1999–2000

Canadian Biotechnology Advisory Committee

Annual Report

This publication is also available electronically on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) web site at the following address: http://cbac-cccb.ca

This publication can be made available in alternative formats upon request.

For additional copies of this publication, please contact:

Canadian Biotechnology Advisory Committee
235 Queen Street
Ottawa ON K1A 0H5

Tel.: (613) 957-7715
Toll Free: 1 866 748-CBAC (2222)
TTY: 1 866 835-5830
Fax: (613) 946-2847
E-mail: info@cbac-cccb.ca

Permission to Reproduce. Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee

Cat. No. C1-14/2000
ISBN 0-662-65460-9
53312B

PRINTED IN CANADA
IMPRIMÉ AU CANADA

15% recycled material

Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee

On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I am pleased to present to you CBAC's first Annual Report *covering the 12-month period beginning with CBAC's first meeting in October 1999.*

The Report summarizes the initiatives undertaken by CBAC since its inception, and highlights the activities flowing from CBAC's Program Plan 2000 presented to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) in February 2000. These initiatives have been designed to enable CBAC to monitor and assess emerging issues in biotechnology from both domestic and global perspectives, to develop the mechanisms for engaging the public in the process of shaping our advice on major public policy issues, and to provide BMCC with timely input on urgent matters.

The Report provides information on the status of two Special Projects identified in Program Plan 2000 for emphasis in our first year of operation (namely, Regulation of Genetically Modified Foods, and Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms) and on Advisory Memoranda issued by CBAC on particular emerging issues.

The Report concludes with an overview of key biotechnology trends, developments and breakthroughs over the past year, both in Canada and overseas, which form the context for our ongoing deliberations.

I am deeply grateful to the members of CBAC who have devoted far more time and talent to the Committee's work than could reasonably have been expected of volunteers, and to the staff seconded to CBAC for their tireless efforts in supporting a demanding work schedule. I also wish to acknowledge the cooperation and assistance we have received from federal departments and agencies in the course of our work.

Sincerely,

Dr. Arnold Naimark
Chair, CBAC

101-04330/

Contents

1. CBAC Composition 2

2. Executive Summary 3

3. Introduction 5

4. CBAC Origins, Mandate and Organization 6

- 4A) Origins 6
- 4B) Mandate 6
- 4C) Organization 7

5. CBAC Activities 8

- 5A) General Activities 8
  - Monitoring and Reporting Developments 8
  - Communications 10
  - Outreach Activities 10
- 5B) Special Projects 11
  - Special Projects: Overview 11
  - Priority Special Projects: Public Consultations 12
    - Genetically Modified (GM) Foods 12
    - Intellectual Property/Patenting of Higher Life Forms 13

6. Recent Developments in Biotechnology 15

- 6A) Science — The Driving Force 15
  - Human and Animal Health 15
  - Agricultural Biotechnology 18
  - Federal Initiatives to Build Scientific Capacity 19
- 6B) Biotechnology Industry 20
  - Canada's Biotechnology Industry 20
  - Federal Initiatives to Facilitate Industrial Development 21
- 6C) Regulation 22
- 6D) International Developments 22
  - International Developments Concerning GM Foods 22
  - Intellectual Property Protection 24
  - Governmental Support for Development of Biotechnology 25
- 6E) Public Opinion Concerning Biotechnology 26

7. Looking Ahead 28

Appendices

- A — Glossary 29
- B — Research Program: GM Foods 31
- C — Research Program: Protection and Exploitation of Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms 34
- D — Advisory Memoranda 36

1. CBAC Composition

Chair

Dr. Arnold Naimark
Director, Centre for the Advancement of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

Members

Dr. Mary Alton Mackey
President, Alton Mackey and Associates
Portugal Cove, Newfoundland

Dr. Lorne Babiuk
Director, Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Françoise Baylis
Associate Professor, Department of Bioethics and Department of Philosophy, Dalhousie University
Halifax, Nova Scotia

Ms. Gloria Bishop
Vice-President, Public Affairs and Communications
University Health Network
Toronto, Ontario

Dr. Richard Black
Head, Research and Development Nutrition, Novartis Consumer Health, Nyon, Switzerland, and Assistant Professor, Department of Nutritional Sciences, University of Toronto
Toronto, Ontario

Prof. Timothy Caulfield
Associate Professor/Research Director
Health Law Institute, University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. Robert Church
Professor Emeritus of Medical Biochemistry and Molecular Biology, University of Calgary; Owner, Lochend Luing Ranch
Airdrie, Alberta

Dr. Pierre Coulombe
President and Chief Executive Officer
Infectio Diagnostic Inc.
Ste-Foy, Québec

Dr. Arthur Hanson
Distinguished Fellow and Senior Scientist
International Institute for Sustainable Development
Winnipeg, Manitoba

Dr. Michael Hayden
Director, Centre for Molecular Medicine and Therapeutics, Children's and Women's Hospital
University of British Columbia
Vancouver, British Columbia

Mrs. Suzanne Hendricks
Nutritionist
Ottawa, Ontario

Dr. Thomas J. Hudson
Director, Montréal Genome Centre, McGill University
Montréal General Hospital Research Institute
Montréal, Québec

Dr. Bartha Maria Knoppers
Law Professor and Senior Researcher
Centre for Public Law Research, Université de Montréal
Montréal, Québec

Dr. Murray McLaughlin
President and Chief Executive Officer
Foragen Ventures Inc.
Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell
Executive Director, Canadian Institute for Environmental Law and Policy
Toronto, Ontario

Dr. Peter W. B. Phillips
Professor, College of Agriculture
University of Saskatchewan
Saskatoon, Saskatchewan

Prof. Douglas Powell
Assistant Professor, Plant Agriculture
University of Guelph
Guelph, Ontario

Dr. René Simard
Former Rector, Université de Montréal
Montréal, Québec

Mr. Jonathan Bjorn Syms
Medical Student, Queen's University
Kingston, Ontario

Mrs. Denny Warner
Manager, Vanderhoof Chamber of Commerce
Vanderhoof, British Columbia

2. Executive Summary

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) advises the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) on the broad policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. It is also tasked with making it easier for Canadians to obtain balanced information on biotechnology issues, engaging the public in "national discussions" and providing an ongoing forum for Canadian views. CBAC's members serve on a part-time, volunteer basis for two- or three-year terms, and represent a broad spectrum of society.

During its first year, CBAC invested considerable effort in the general activities that constitute its day-to-day operations. It developed and began implementing a work plan, established operating policies, procedures and principles, and recruited staff and consultants.[1]

Monitoring and tracking systems were put in place so that CBAC can keep up to date on recent developments in biotechnology, including trends in public opinion and the activities and outputs of other advisory bodies in Canada and abroad. It presented advice to BMCC on three matters: the terms of reference for an Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology, proposed international initiatives regarding genetically modified (GM) foods and crops under consideration by the G8 countries and OECD, and the deliberations in Canadian courts concerning the patentability of the Harvard Onco-mouse.

CBAC developed and started implementing effective communications channels, viable public awareness strategies and a communications infrastructure. It also set up consultation instruments such as a web site and toll-free telephone number, created and distributed communications materials, initiated contacts with a range of non-governmental organizations, and answered enquiries. CBAC members attended and participated in a variety of regional, national and international conferences, congresses, seminars and workshops dealing with contemporary developments in biotechnology.

Of the five special projects identified in Program Plan 2000, CBAC concentrated on two in 2000: namely, the regulation of GM foods, and the protection and exploitation of biotechnological intellectual property with a special focus on the patenting of higher life forms. Public consultations on these two special projects will take place in 2001, and extensive work was undertaken in 2000 to prepare for them. This included identifying and clarifying key issues to be addressed, gathering information through literature searches, commissioned studies, workshops and other means, developing a

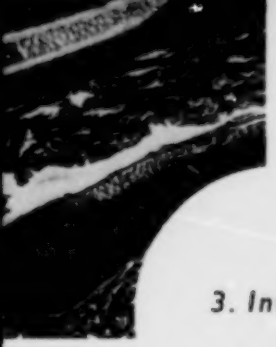
[1] The CBAC work plan, Program Plan 2000, was presented to BMCC in February 2000. It may be accessed through the CBAC web site: http://cbac-cccb.ca

consultation strategy, and creating reference groups of stakeholders to provide advice to CBAC on its consultation materials and plans. Following the consultations, CBAC will produce final reports containing specific recommendations and options for Canadian public policy development.

Groundwork also began on the other three special projects: development of a framework for incorporating ethical considerations into public policy formulation, the use of novel, genetically based interventions and genetic privacy. These projects will be addressed in a comprehensive manner in subsequent years, although intensive work on certain aspects of them may be accelerated as circumstances warrant.

The context for CBAC's current and future activities is evolving rapidly. The pace of scientific discovery and industrial application in biotechnology is accelerating and it is clear that Canada must stay abreast of these developments in order to reap the benefits of these advances while protecting human and animal health and the environment and respecting shared social values. International developments in biotechnology and its regulation have had significant effects on Canada's ability to export products and its competitive position in innovation and intellectual property generation. The Government of Canada has substantially increased its support for fundamental research in recent years, with much of it going to biotechnology-related research. It has also launched several initiatives to pave the way for industrial advances and to adapt regulatory regimes to meet the challenges of the future. The competitive pressures, however, are unrelenting, with several national governments targeting biotechnology as a priority area for significantly enhanced public support.

Development of GM foods, new reproductive technologies, substantial completion of the map of the human genome, gene therapy and several other biotechnological innovations have captured the attention of the media and sparked interest in biotechnology among the public. While the current level of interest tends to be application-specific and the level of knowledge is spotty, the developments cited in this *Annual Report* are in their early stages and there are many more on the horizon. Their full impact on public opinion and the policy imperatives they generate are yet to unfold. Charting a sound course for public policy on biotechnology in this context is a formidable task. CBAC looks forward to continuing to assist the people and the Government of Canada in addressing this challenge.



3. Introduction

Biotechnology is defined in various ways depending on the context in which the term is used. To avoid confusion, CBAC has adopted a definition that steers clear of implicit value judgments (for example, whether the applications of biotechnology are inherently morally good or bad, ethical or unethical, beneficial or harmful). CBAC defines *biotechnology* as a body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts, and *applied biotechnology* as those aspects of biotechnology that are used to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes.

Biotechnology is important for Canadians. Many applications of biotechnology provide significant economic and social benefits in a variety of areas, and new discoveries hold the promise of more benefits to come. However, some uses of biotechnology may involve risks to health or the environment, raise profound social and ethical questions, or challenge the capacity of current approaches to the protection of health and the environment.

Charting a sound course for public policy on biotechnology is a challenging task because it touches on many areas of public interest. The challenge is made all the more intense by the ever-accelerating pace of scientific discovery and the progressively shortening lag between discovery and application — factors that contribute to increasingly diverse and pervasive uses of biotechnology in contemporary Canadian society.

It was in this context that the CBAC was created as a vehicle to assist the Government of Canada in the formulation of public policy on biotechnology. CBAC is pleased to provide a report on activities and developments during its first year of operation under three headings:

- CBAC Origins, Mandate and Organization
- CBAC Activities
- Recent Developments in Biotechnology.

Much of CBAC's work over the past year has centred on the development and implementation of a work plan, the establishment of operating policies, procedures and principles, and the recruitment of staff and consultants needed to meet the Committee's ambitious targets. In succeeding annual reports the focus will shift to summarizing the outcomes of CBAC's investigations into important aspects of biotechnology and their implications for Canadians.

This report, while addressed to the BMCC, is written with a broader, non-expert readership in mind. It does not delve into detail about the topics on which it touches, as these can be found in the source documents cited in the report or its appendices.

Some Applications of Biotechnology

- determining and modifying the genetic make-up of plants and animals (genomes)
- using fermentation processes in the production of beverages, food, chemicals and enzymes
- using living organisms to eliminate environmental contaminants and industrial waste
- using enzymes to produce cleaner-burning fuels
- identifying genes related to, or responsible for, the expression of particular traits including predisposition to disease
- using naturally occurring micro-organisms to help plants absorb nutrients from the soil
- identifying the source of biological material (for example, tissue DNA matching)
- manipulating whole organisms, tissues, cells or constituents of cells in processes such as tissue grafting, organ transplantation and reproduction
- introducing native or genetically modified micro-organisms into industrial processes (mining, crude-oil recovery, pollution control)

4. CBAC Origins, Mandate and Organization

4A) ORIGINS

The Government of Canada first identified biotechnology as an important economic sector in the late 1970s. In 1983, it introduced the National Biotechnology Strategy. A National Biotechnology Advisory Committee (NBAC) was established to advise the Minister of Industry on the economic and industrial aspects of biotechnology. For the next several years, federal initiatives in this area concentrated on strengthening Canada's capacities in research and development, human resources, regulatory matters and economic advancement. This included the adoption, in 1993, of the Principles of the Federal Regulatory Framework for Biotechnology.

In March 1997, the Government of Canada launched a process to renew the National Biotechnology Strategy. The purpose was to create a road map that better reflects the ever-changing global biotechnology landscape, addresses national strategic priorities, deals with the protection of the health of humans, animals, plants and the environment, and takes into account social and ethical issues. The government also sought to encompass matters such as public awareness, involvement and confidence, and to position Canada as a responsible leader in providing and using biotechnology products and services. Based on a series of intensive, broad-based consultations in spring 1998, the renewed Canadian Biotechnology Strategy (CBS) was announced in August 1998.

A key element of the CBS is the creation of CBAC to succeed NBAC and to endow it with a broader mandate and relationship to several ministries concerned with biotechnology.

4B) MANDATE

In general terms, CBAC's role is to advise Ministers on the broad policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. In particular, CBAC advises government on ways to:

- optimize the economic, health, safety and environmental benefits of biotechnology in a sustainable way in Canada through the CBS
- ensure that the science base that supports the government's regulatory role is maintained and is internationally competitive
- incorporate social and ethical considerations into policy making
- enhance public awareness and facilitate an open, transparent national conversation on key issues concerning the development and application of biotechnology in Canada.

The Committee is also tasked with facilitating access by Canadians to balanced, easy-to-understand information on biotechnology issues, engaging the public in "national discussions" on biotechnology matters and providing an ongoing forum for Canadians to voice their views.

While the federal government or its departments and agencies have other advisory bodies whose role includes specific aspects of biotechnology, CBAC is distinctive in the breadth of its mandate and reporting relationships, its indefinite lifespan and its special responsibility for engaging Canadians in forming policy advice to government. The proliferation of both governmental and non-governmental advisory bodies and task forces can itself contribute to complexity and confusion. CBAC has therefore included in its overall role the task of monitoring the activities and outputs of these bodies and providing an overview and commentary on their observations and recommendations.

4C) ORGANIZATION

CBAC consists of 20 members and a chairperson. The members were chosen from a pool of 175 individuals who either responded personally to a public call for nominations or were nominated by others. CBAC members bring expertise in diverse fields such as science, business, nutrition, law, environment, philosophy, ethics and public advocacy. They serve on a part-time, volunteer basis for two- or three-year terms. Members are appointed on the basis of individual merit, rather than as representatives of particular interests, which helps to ensure that the Committee provides impartial advice representing a broad spectrum of society.

CBAC organized itself into three standing committees reflecting the three main themes of the Canadian Biotechnology Strategy.

- **The Stewardship Committee** is concerned with the social, legal and ethical dimensions of biotechnology and the fostering of Canada's capacity for innovation.

- **The Economic and Social Development Committee** is concerned with the applications of biotechnology to economic and social development.

- **The Citizen Engagement Committee** develops strategies for engaging Canadians in informed discussion of public policy issues in biotechnology.

CBAC reports to the BMCC, which oversees the Canadian Biotechnology Strategy. BMCC comprises the ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources, and Foreign Affairs and International Trade.

CBAC consults with the public and a wide range of stakeholder groups, other relevant advisory boards and government agencies at the provincial and federal levels, as appropriate. As part of its commitment to transparency, openness and building awareness and confidence, CBAC publishes its reports to government and the background papers used in formulating its advice to government.

5. CBAC Activities

CBAC Guiding Principles

- primacy of the public interest
- independence
- knowledge-based deliberation
- integrity
- openness
- responsiveness
- breadth of perspective

CBAC's membership was appointed on September 27, 1999, and on October 13–15, the Committee held its first meeting. Over the following months, members established the Committee's organization, operating procedures, priorities, guiding principles and program of activities.

These elements are embodied in a document titled Program Plan 2000, announced in February 2000. Given the rapid pace of developments in biotechnology, the Plan is intended to be flexible and subject to mid-course adjustments as circumstances warrant.

CBAC's activities divide into two categories: general activities and special projects. General activities are those of a broad, ongoing nature such as monitoring biotechnology developments, providing opportunities to raise public awareness, and maintaining a forum for citizen engagement. Special projects involve the in-depth study of specific subjects as a basis for providing advice to government that is typically informed by public consultation. Each special project is directed by a project steering committee made up of CBAC members.

CBAC's reports to government, through BMCC, fall into three categories:

- occasional reports on emerging or urgent issues identified during CBAC's monitoring of biotechnology developments (these may take the form of advisory memoranda or briefing notes)
- reports arising from special projects
- annual reports summarizing CBAC's activities.

5A) GENERAL ACTIVITIES

CBAC conducts its special projects and other initiatives against a backdrop of general activities that constitute the Committee's day-to-day operations. As this was CBAC's first year, considerable effort was devoted to this aspect of its work.

Monitoring and Reporting Developments

CBAC established mechanisms to monitor emerging developments in biotechnology and public opinion about them. An internal system tracks public comments and enquiries received by CBAC via a toll-free telephone line, e-mail and correspondence. External activities and developments are tracked through linkages with relevant Canadian and overseas bodies and multinational organizations, and through the Canadian Biotechnology Secretariat.

During the year, three specific matters emerged upon which CBAC provided advice to government.

- The ministers of Health, Agriculture and Environment decided to invite the Royal Society of Canada to establish an **Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology**. CBAC provided advice concerning the terms of reference of the Panel and indicated how the Panel's work and its ultimate recommendations would inform CBAC's overall project on genetically modified (GM) foods.

- CBAC submitted an advisory memorandum to BMCC concerning developments on the international front pertaining to GM foods: namely, a proposal emanating from the United Kingdom and submitted for consideration at G8 meetings in June and July 2000 recommending the establishment of an **International Panel of Scientists to Assess GM Foods and Crop Safety**; and an OECD proposal suggesting that the organization hold an international conference to address the environmental impacts of GM organisms and "continue to undertake analytical work and to play an effective role in international policy dialogue on food safety" (see Appendix D).

CBAC advised BMCC that, given several matters concerning the U.K. proposal requiring clarification,[2] further investigation of the proposal's implications should be undertaken to determine whether the initiative would advance Canada's interests. CBAC observed that it supported in principle the creation of an overarching multilateral mechanism that would serve to clarify and address the full range of scientific and non-scientific issues associated with GM foods, and made suggestions regarding the status, mandate, membership, operation and activities of such a mechanism.

- Canada has historically not granted patents on higher life forms such as multicelled organisms and transgenic plants and animals. However, on August 3, 2000, this practice was challenged when the Federal Court of Appeal concluded that a patent ought to be granted to Harvard University for the creation of the Onco-mouse.[3] The court ruled that the wording of Canada's *Patent Act*, as it currently stands, permits the patentability of genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies.

In September 2000, CBAC issued an advisory memorandum to BMCC (see Appendix D) stating that it concurs with the Federal Court of Appeal's finding that Parliament, not the courts, should determine Canada's policy regarding the patenting of higher life forms (and the distinction between "lower" and "higher" life forms). CBAC observed that Canada's laws ought to reflect social values and that Canadians have not yet had an opportunity to debate the full range of moral, ethical and social issues at stake in this case. The memorandum noted CBAC's intention to facilitate such a debate in the course of its public consultations on the patenting of higher life forms, scheduled to take place in spring 2001.

CBAC encouraged the Government of Canada to take "all reasonable and feasible steps" to facilitate a Parliamentary review of the issue. In this regard, a majority of

---

[2] For example, questions about the model on which the panel would be based, how the panel's advice would be reconciled with initiatives emerging from the multilateral trading system, etc.

[3] The United States, Europe and Japan have already granted patents on the Onco-mouse.

CBAC members urged the Government of Canada to prompt Parliament to amend the *Patent Act* so as to explicitly forbid, on an interim basis and pending the completion of a Parliamentary review, the patenting of particular classes of higher life forms such as primates, the human body and certain plant species. Others favoured advising the government to appeal the Federal Court's decision to the Supreme Court of Canada.[4]

Communications

Effective communications and efforts to enhance public awareness are central to CBAC's role. It is hoped that Canadians in due course will come to view the Committee as a ready source of credible, objective information and as a trusted interlocutor for conveying their views to government. In 2000, CBAC concentrated on developing the infrastructure for implementation of its communications strategy.

To learn what Canadians think about biotechnology in general and about its special project subjects in particular, CBAC put in place a variety of consultation instruments, along with plans to implement additional ones next year. One instrument already in place is a web site (http://cbac-cccb.ca) that features an ongoing forum to encourage broad discussion and that will soon host special electronic forums on specific topics. Constructed as an information resource, the site will include relevant research documents that CBAC commissions or receives, summary minutes of CBAC meetings, news items and the Committee's advice to government. The site also offers a glossary of key biotechnology terms and will contain short fact sheets or articles on pertinent issues and links to other information sources.

CBAC's toll-free telephone number — 1 866 748-CBAC (2222) — was activated in September 2000, allowing Canadians to obtain information on biotechnology and to convey their views on particular issues. The toll-free line may also be used, as required, to facilitate registration for consultations.

Outreach Activities

CBAC began work on establishing partnerships with a range of non-governmental organizations that will eventually advance communication efforts via mutual web links and other means such as the provision of CBAC materials (for example, newsletter inserts and feature articles) for distribution, if the partners choose, to their members.

Other outreach activities during the year included distributing Program Plan 2000, news releases and the CBAC brochure and responding to telephone, mail and e-mail enquiries. CBAC's first public appearance took place at the Human Genome Organization (HUGO)[5] international annual meeting in Vancouver in April 2000 where it set up a kiosk to help build awareness of its work. As well, CBAC members participated in several special forums and conferences as speakers. These included, for example, the Canadian Special Crops Association Annual Convention, the 14th World Congress of the International Federation of Home Economics and Food Security Workshop (Ghana), the Third Global Summit of National Bioethics Commissions (London) and the Fifth World Congress of Bioethics (London).

---

[4] On October 2, 2000, government lawyers representing the Commissioner of Patents filed an application seeking leave to appeal the decision to the Supreme Court of Canada.

[5] HUGO is an international consortium of researchers from 57 countries. HUGO held its fifth international annual meeting in Vancouver in April 2000. CBAC member Bartha Knoppers chairs the HUGO ethics committee. The international President for 1999/2000 is Canadian Lap-Chee Tsui.

5B) SPECIAL PROJECTS

Special Projects: Overview

Program Plan 2000 identifies five special projects for CBAC consideration. The two on which CBAC chose to focus on in 2000 are the regulation of GM foods, and the protection and exploitation of biotechnological intellectual property, focussing initially on the patenting of higher life forms (see *Priority Special Projects: Public Consultations* below for details regarding these two projects). The remaining three — incorporating social and ethical considerations into biotechnology, policy implications of the use of novel genetically based interventions, and genetic privacy — will be addressed subsequently.

GM Foods: At its inaugural meeting in October 1999, CBAC identified the robustness of Canada's systems for assessing and regulating the application of biotechnological innovations as an issue requiring study and evaluation. It specifically cited GM foods as being of intensifying interest. On the basis of discussions and consultations, the Committee identified three areas of study in this regard: the science base underpinning the regulatory processes, the governance and organization of regulatory systems, and the social, ethical and legal dimensions of GM foods as seen by expert and non-expert sectors of Canadian society. These plans were later refined to focus on the latter two aspects when the government announced in December 1999 the creation of the Royal Society's Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology to advise on the scientific capacity of the regulatory system regarding GM foods.[6] CBAC's deliberations will also be informed by the work of the Canadian General Standards Board and the Canadian Council of Grocery Distributors directed at developing voluntary Canadian standards for the labelling of foods with respect to the involvement of genetic modification in their production.

Protection and Exploitation of Biotechnological Intellectual Property/Patenting of Higher Life Forms: This special project encompasses an overall review of Canada's policies on intellectual property as they pertain to biotechnology. Canadian policy and practice will be put into an international context, and the social, ethical and legal dimensions will be examined. CBAC identified the patenting of higher life forms as a topic for special attention in 2000.

Incorporating Social and Ethical Considerations into Policy Making: The objective of this special project is to facilitate the integration of the social and ethical dimensions of biotechnology into the formulation and administration of public policy related to biotechnology. It will involve examining how to identify the values that Canadians wish to see reflected in public policy on biotechnology, identify the procedures and/or structures required to implement these values, and determine ways to monitor and assess the effectiveness of these procedures and/or structures. This examination is being directed, in the first instance, toward policy formulation on GM foods and intellectual property as case studies.

---

[6] More specifically, the Panel was asked to forecast the types of GM foods expected to be developed and to identify the potential short- and long-term risks to humans, animals and the environment. It is examining current procedures to ensure the safety of GM foods, the future scientific capacities needed to carry out these assessments and any gaps in scientific understanding that may need to be addressed. It is also working to identify what, if any, new policies or regulations may be needed. The Panel's report is scheduled for January 2001.

Use of Novel Genetically Based Interventions: The objective of this special project is to review the social, ethical, legal, economic, regulatory, health and environmental policy implications of new developments in biotechnology related to novel genetically based interventions such as cloning, stem cells, gene therapy and enhancement, and xenotransplantation. In 2000, preliminary work was initiated on the issues raised by recent advances in the isolation and manipulation of embryonic stem cells.

Genetic Privacy: The purpose of this special project is to examine the mechanisms currently in place in Canada that protect the privacy of genetic information. The steering committee will examine Canada's practices compared with those of other countries, assess whether Canada's existing safeguards for medical information are adequate and, if new measures are required, identify what they should be. Background work on aspects of genetic privacy was initiated in 2000.

Priority Special Projects: Public Consultations

Under its mandate to engage the public on important biotechnology issues, CBAC plans to hold public consultations in connection with the five special projects identified. In 2000, preparatory work was undertaken on the public consultations planned for 2001 on GM foods and intellectual property.

Genetically Modified (GM) Foods

Context: Since 1995, Canada and other countries have produced a variety of GM foods and food crops. In addition, research is well advanced on items with new functional, nutraceutical or pharmaceutical attributes. The implications of these new developments for people, animals and the environment are the subject of much debate in Canada and abroad.

The debate focusses primarily on the safety of GM foods, their impact on the environment, their differential effects in the developed and developing worlds, and trade relationships. The controversy has led several governments and international organizations to undertake scientific studies and public consultations on the safety and regulation of GM foods.

Some people contend that biotechnology does not introduce risks different from those already associated with the food supply and that Canada's regulatory capacity for prudent risk management, in terms of both health and environmental safety, is reliable. Others do not share this view and are concerned that the country's regulatory system has insufficient capacity to deal effectively with the health and environmental safety aspects of GM foods, particularly in the long term, as the pace of biotechnological innovation accelerates. Some are also concerned that Canada has not undertaken a sufficiently comprehensive risk assessment effort and that the federal regulatory and policy systems are not mandated or structured to address the broader social and ethical questions inherent in GM foods.

Activities: The steering committee for the special project on the regulation of GM foods began by evaluating the salience of the many topics identified in its research program (see Appendix B) and clarifying the research questions and inherent issues. To this end, the committee reviewed relevant public opinion surveys, conducted literature searches and reviewed related reports, prepared reports describing various aspects of the current situation, produced documents to stimulate thinking regarding the social, ethical and moral parameters of GM foods, and held a workshop with Canadian regulators to learn more about the Canadian regulatory system. On the basis of this information, the committee initiated analyses aimed at identifying and describing lay issues and respective policy options for Canada's policies and legislation regarding GM foods. By the end of the *Annual Report's* reporting period, the research program was about 85 percent completed.

In undertaking its analysis, the steering committee reviewed the documentation, with emphasis on the commissioned studies, and identified issues, conclusions and observations, including best practices and possible policy alternatives. These were studied, grouped and streamlined into an initial set of issues with possible policy options. These elements, along with the work of the Expert Scientific Panel and the Canadian General Standards Board, are expected to form the basis of the consultations.

CBAC, on the recommendation of the steering committee, approved the establishment of a Reference Group composed of representatives of key stakeholder groups. The Reference Group is helping the committee to identify any further studies required to round out its research program, and is providing input regarding the consultation design and document.

Having taken into account the input from the consultations, CBAC will produce for the BMCC advice and specific recommendations for Canada's policies on GM foods.

Intellectual Property/Patenting of Higher Life Forms

Context: Several factors joined forces to prompt Canada to review its *Patent Act* as it relates to biotechnology, particularly in the area of patenting higher life forms. For example, as mentioned, the Canadian courts have been dealing during the past year with the issue of the patentability of the Harvard Onco-mouse. As well, mapping of the human genome was substantially completed in summer 2000. In addition, important international negotiations touching on the patenting of higher life forms, primarily the World Trade Organization (WTO) agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS), are on the horizon.

As the number of applications for biotechnological innovations multiplies, patents will be increasingly important in realizing biotechnology's benefits. Some concern exists, however, that Canada's patent law may be failing to achieve its objectives of facilitating innovation, commercialization and the dissemination of useful technologies. The National Biotechnology Advisory Committee identified several patenting issues that need to be addressed, some relating to the patenting of higher life forms.[7]

---

[7] *Leading in the Next Millennium*, National Biotechnology Advisory Committee, Sixth Report (Ottawa: Industry Canada, 1998).

However, beyond the legal and practical aspects of patenting higher life forms are ethical and social considerations. These issues are broad, sweeping and complex. They include, for example, issues of economics and fairness related to the patenting of agricultural crops, ethical issues related to the patenting of new diagnostic and therapeutic processes and products for humans and animals, and issues related to the impact of a proliferation of patents on the ability of scientists to gain access to materials to conduct research. Some people want such matters addressed in a revised *Patent Act*; others argue that other instruments should be used to address health, safety and environmental issues.

Activities: As with the GM foods consultation preparations, the patenting of higher life forms steering committee concentrated first on clarifying the research questions, identifying the inherent issues and defining the parameters of its work. To this end, the committee commissioned more than 20 reports addressing the research areas in its mandate (see Appendix C).

On September 29, 2000, the committee met with the presidents and chief executive officers of several Canadian biotechnology companies and organizations to brief them on the project and to solicit their views. The objective of the workshop was to examine how Canada's system of intellectual property protection might be improved to better exploit technological innovation and to ensure that citizens are protected. The workshop also provided a contemporary view of the role of the patenting function in stimulating economic growth and the effects of the burgeoning numbers of patents on the ability to conduct research. Other sessions were planned to solicit the views of non-governmental and not-for-profit organizations and the scientific community on biotechnology and intellectual property protection and exploitation.

Public consultation on intellectual property issues is scheduled to take place in spring 2001. Following this process, CBAC will generate a report or series of reports including recommendations concerning the patenting of higher life forms in Canada.

In the highly dynamic area of biotechnological innovation, each year brings a plethora of new developments. This section touches on the recent developments that are particularly relevant to the themes and topics that comprise CBAC's Program Plan and that may influence the nature or direction of the Committee's activities in the near term.

6A) SCIENCE — THE DRIVING FORCE

Scientific advances are the wellspring of biotechnological innovations used by industry to create new products and services. The pace of both scientific discovery and application is accelerating. It is imperative that Canada stays abreast of these scientific developments for economic reasons and because Canada needs a sound base of scientific expertise to support the regulatory mechanisms required for the protection of human and animal health and the environment.

Human and Animal Health

Genomics[8]: Genomics is a rapidly developing field that is widely recognized as a key driver of the future expansion of biotechnology industries. Genomics embraces the concepts and methods used to decipher and understand the functional implications of the whole of the genetic information content of an organism. This provides the essential science base for a range of applications in areas such as health care, environment, agriculture and forestry.

Genomics is expected to have a major impact on the economy. Fully 25 percent of Canada's gross national product is potentially affected by biotechnology developments, many of which are based on gene science and technology. It is widely believed that the industrial use of biological systems based on genomics research will be a major driver of economic growth in coming decades.

Significant advances occurred in this field in 2000. In Canada, an important development was the formal incorporation of Genome Canada in March 2000. Genome Canada is designed to add value to the efforts of existing organizations and mechanisms that currently support genomics. It was initially created in 1998, operating informally to bring together the Canadian genomics research community. Functioning without a physical presence or location and with a small temporary budget, this early version articulated core mandates for Canadian genomics and developed an operational model to realize those mandates.

Genome Canada's mandate is to:

- **set a strategy for Canadian genomics research**
- **provide leading-edge technology through support for five Genome Centres across Canada**
- **bring together stakeholders to support large-scale projects currently beyond individual capacities**
- **encourage investment in genomics**
- **ensure leadership in social, environmental, ethical and legal issues related to genomics by organizing intellectual resources, communicating genomics to the public, and helping Canadians understand the relative risks and rewards of genomics.**

[8] Genomics is the study of how genetic information is structured, stored, expressed and altered. It differs from classical genetic research in terms of its large scale, broad scope, intense reliance on computer-based information technology (bioinformatics) and high throughput screening techniques. Six major technologies and/or approaches are currently essential for research and development in genomics: functional genomics, gene sequencing, genotyping, proteomics, bioinformatics and technology development.

Internationally, the most significant achievement in this field was the substantial completion in July 2000 of the mapping of the human genome.[9] Research in this area progressed rapidly under the Human Genome Project that began in earnest in 1990. The Project's results, as well as those of Celera Genomics, a U.S. company that significantly accelerated the pace of genome mapping, are available on several public genome databases.

In April 1999, 10 large pharmaceutical companies and the U.K.'s Wellcome Trust philanthropy announced a consortium to find and map 300,000 common single-nucleotide polymorphisms (SNPs). The goal is to generate a widely accepted, high-quality, publicly available map using SNPs as markers evenly distributed throughout the human genome. The SNP consortium views its map as a way to make available a precompetitive, high-quality research tool that will spark innovative work throughout the research and industrial communities. While several groups are working to find SNPs, the likelihood of duplication is small because of the estimated 3 million SNPs in the human genome.

The results of gene mapping have the potential to impact human health in many areas, including genetic testing, improved pharmaceuticals and gene therapy.

- Genetic testing has been in use for many years. Genetic tests require only a small amount of blood or cells from the cheek lining to identify gene mutations linked not only with single-gene disorders but also with genetic abnormalities in common multi-factorial conditions.

- Biopharmaceuticals have helped to ameliorate or eradicate many diseases and to improve life expectancy. For example, in Canada, companies have developed vaccines for cancer as well as therapeutic products for infectious agents such as HIV, hepatitis and influenza, and are at the leading edge in the development of diagnostic products for use in detecting life-threatening ailments.

- Research into gene therapy, which involves introducing genetic material into individuals who have genetic defects, has been under way since the 1980s. Although some limited success has been achieved in special circumstances, gene therapy has come under recent critical scrutiny following the September 17, 1999, death of Jesse Gelsinger in the U.S. while participating in a gene therapy trial. Mr. Gelsinger's death has led to calls for more rigorous oversight of clinical trials, increased openness and stricter requirements for data reporting and safety monitoring, and stronger conflict-of-interest guidelines for researchers. Meanwhile, in Canada, some 28 clinical trials in gene therapy are under way. A major one is at Toronto's Princess Margaret Hospital, where 14 patients have undergone gene therapy for aggressive forms of prostate cancer. The trial is into the earliest phase of study.[10] As with many biotechnology applications, gene therapies also introduce concerns. These include the use of genetic engineering for eugenic purposes and the risk of introducing undesirable traits that may be passed on to future generations.

---

[9] The announcement came shortly after similar work on rice, the fruit fly and other lower forms of organisms.

[10] Information obtained from the Clinical Research Coordinator, Princess Margaret Hospital.

Stem Cells: In its December 17, 1999 issue, the prestigious journal *Science* declared that the discovery of how to isolate and grow human stem cells outside the body, and how to cause them to develop into a variety of specific tissue cell types, constituted the scientific breakthrough of the year.

Stem cells are immature cells that have the potential to develop into a variety of human tissues and organs. Potentially, they could be used to grow many types of replacement tissues from a patient's own cells, sidestepping the increasing scarcity of organs available for transplant and the problems of immune rejection.

Research in this area is controversial because the most useful type of stem cells is obtained from surplus human embryos following *in-vitro* fertilization. Several countries are in the process of examining policy options in the light of recent advances. On August 16, 2000, the U.K. Department of Health released a report that recommended approval of the use of embryos for stem-cell research under certain conditions. The government will introduce regulations for debate in both Houses of Parliament later in 2000, to be followed by a free vote.[11]

On August 25, 2000, the U.S. government released guidelines that outline the criteria that the National Institutes of Health will use to consider applications for federal grant money to study human stem cells. These guidelines are based on the 1999 report of the National Bioethics Advisory Committee, which recommended allowing research on stem cells.[12] The guidelines allow scientists to use only embryonic stem cells taken from frozen embryos left over from *in-vitro* fertilization, and do not permit the creation of embryos solely for research purposes.

Cloning: Cloning involves transplanting nuclei from somatic cells into eggs whose nuclei have been removed. To produce live animal clones, the embryos developed from those cells are implanted in foster mothers who bring the embryos to term and deliver the cloned offspring. In therapeutic cloning, the embryos are allowed to develop only long enough to produce embryonic stem cells, which are then used to generate replacement tissue.

The first animals to be cloned were albino frogs in 1977. Twenty years later, technological advances, particularly in cell biology and recombinant DNA, allowed researchers to produce cloned mice in 1996 and Dolly the cloned sheep in 1997. Since then several kinds of mammals (goats, cattle, pigs) have been successfully cloned. However, cloning efficiency remains at only 2 percent,[13] and many researchers are turning their attention to relevant basic science for answers, while others look to embryo splitting as a means of generating like animals for research.

---

[11] See "Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility," Department of Health, United Kingdom, June 2000.

[12] See "Ethical Issues in Stem Cell Research. Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission," September 1999.

[13] Many introduced embryos do not implant in the surrogate wombs, resulting in miscarriage; a significant fraction of newborn animals die, and some of those that survive have serious developmental abnormalities. A. McLaren, "2000 Cloning: Pathways to a Pluripotent Future," *Science* 288: 1775–80.

Most nations explicitly reject the notion of human cloning. The U.K., Denmark and France, for example, expressly prohibit human cloning, and the United States is in the midst of a five-year moratorium on federal funding for human cloning research. Canada has a voluntary moratorium on human cloning, but no legal prohibition as yet.

However, in August 2000, an expert panel in Britain recommended that the U.K. laws prohibiting human cloning be relaxed, arguing that research into cloned human embryos (up to 14 days) has a reasonable prospect of finding cures for human disease. It also recommended that human reproductive cloning continue to be banned. The British government endorsed the panel's recommendations and called for a free vote on the issue to take place in autumn 2000.

Xenotransplantation[14]: The first recorded case of xenotransplantation dates back to 1682 when a piece of dog skull was successfully used to close a serious human head wound. During the 1950s and 1960s, tissue rejection was a major obstacle in attempts to transplant baboon kidneys and livers into humans, with most patients dying within 100 days. Chimpanzee kidneys were used with moderately more success. In 1984, Baby Fae received a baboon heart and lived for 20 days before her body rejected it. Recent attention has focussed on pigs as a potential source of organs, partly due to the more appropriate size of the organs, and has been intensified since 1993 when the first transgenic pigs were created.[15] Significant concern remains, however, that no matter what animal is used, transplanted organs might allow unknown diseases to jump the species barrier.

Few nations and their advisory bodies have specifically addressed the issue of xenotransplantation. Canada, in this regard, is ahead of other countries in that it is currently developing national standards concerning the safety of tissues and organs for use in transplantation, and several groups are in place with responsibility to monitor the xenotransplantation issue.

Health Canada's Therapeutic Products Program (TPP) plans to develop specific regulations on xenotransplantation, but will first solicit the views of Canadians regarding their concerns and issues on this matter. The Xenotransplantation Expert Working Group provides "expert advice to Health Canada in areas of safety with respect to disease transmission through organs and tissues from transplantation," and the Expert Advisory Committee on Xenograft Regulation advises TPP on "medical, scientific and communications issues related to the regulation of xenografts."

Agricultural Biotechnology

As in the health field, agricultural biotechnology is also experiencing significant scientific advances. For instance, biotechnology can accelerate the rate and reliability of traditional plant breeding techniques. As well, tools such as tissue culture, micropropagation, cloning, marker-assisted breeding, gene splicing and transgenes allow breeders to selectively modify plants and animals at the molecular level. For example, plants have been genetically modified to produce herbicide tolerance, insect and viral resistance,

---

[14] The transplantation of cells and organs from one species into another.

[15] Transgenics is the transfer or deletion of a gene in an animal, plant, bacteria or other organism in order to create organisms with specific characteristics. The pigs, in this case, were implanted with human genes to reduce the risk of rejection when organs are transplanted.

increased hardiness in the face of abiotic stresses and new compounds with nutritional or medicinal value, such as rice with increased levels of pro-vitamin A or beta carotene.

Major advances in agricultural biotechnology in 2000 included the completion of a rough draft of the rice genome by Monsanto Company, and the first genetic sequence of a flowering plant, *Arabidopsis thaliana*. Because *Arabidopsis thaliana* is related to canola, the mapping of this wild mustard plant has generated considerable economic interest worldwide. Funds have already been committed for the next phase — determining the function of all 25,000 genes — which is expected to take 10 years and cost US$500 million.

Issues in agricultural biotechnology include possible long-term human health impacts as well as environmental impacts such as the potential for cross-pollination allowing organic and wild species to pick up genes from GM crops, the concern that genes used to modify crops may be able to jump the species barrier and modify bacterial characteristics, and the effects of agricultural biotechnology on biodiversity and long-term sustainability.

Federal Initiatives to Build Scientific Capacity

The seedbed for biotechnological innovations lies in universities and research institutes where advances in fundamental biology are made. Often the technical tools and processes that come to be applied in public and private enterprise are first developed for basic research purposes. In Canada, the federal government has increased its support for fundamental research substantially in recent years with a significant fraction of the new investment going to the support of biotechnologically related research. For example:

- Genome Canada was incorporated in March 2000 with a budget of $160 million over three years. Over the same time period, government departments and agencies will receive $55 million for intramural genomics research.

- The Canadian Institutes of Health Research, announced in the February 1999 federal budget, officially took over as successor to the Medical Research Council in June 2000. The organization has stated that it expects to continue to invest major funds in biotechnology, particularly given the future directions of health research.

- The Canada Foundation for Innovation (CFI), established in 1997, has invested substantially in helping universities and research institutes to build up Canada's research infrastructure. A significant and growing portion of these multimillion-dollar investments is in support of fundamental biological research, the wellspring of biotechnological advances. The original CFI endowment has been augmented twice since the Foundation's beginning.

- The Networks of Centres of Excellence devote much of their funding to networks in the biological sciences. This has led to a variety of technological innovations, several of which have been commercialized.

- The $605-million Canadian Research Chairs Program, announced in autumn 1999, helps Canadian universities attract and keep scientific talent.

6B) BIOTECHNOLOGY INDUSTRY

Industrial application of biotechnology is growing rapidly. The global demand for biotechnology-based products is expected to more than double from $20 billion in 1995 to $50 billion in 2005.[16] Canada is emerging as a significant contributor to this growth.

Biotechnology's greatest impact, both in Canada and worldwide, is in health care. More than 90 percent of the advanced biotechnology products on the world market are health-related. It is expected that about three quarters of global biotechnology demand will continue to be in this area.

The first agricultural biotechnology products entered agri-food markets in the late 1980s. Since then, research has developed a vast array of crops, animals and microbes using new biotechnology methods or which involve input or output attributes involving genetic modification. By mid-2000, more than 40 genetic modifications related to 13 different crops were approved and produced in one of 12 countries, and were available to varying degrees in other nations through international trade.

Several countries have also approved the release of one or more varieties of GM fish, trees, microbes, drugs and animal vaccines. More than 40 other crops and a range of animal species and microbes have been genetically modified and await regulatory approval in various countries involved in the international food trade (OECD 2000). James (1999) estimates that the global production of these crops, scattered across 12 countries, reached about 100 million acres in 1999.[17] The main crops were soybeans (54 percent), corn (28 percent) and cotton and canola (9 percent each).

Canada's Biotechnology Industry[18]

In 1997, Canada's growing biotechnology sector consisted of some 282 core firms in industries such as health, agriculture and agri-food, environment, aquaculture, forestry, mining and energy. It generated $1 billion in sales, with about 40 percent of these sales being exported and with exports almost doubling during 1993–97.

Most of Canada's biotechnology companies are either small or medium-sized firms. Seventy-two percent have fewer than 50 employees, 15 percent have 51–150 employees, and 13 percent have more than 150 workers. Three quarters of these companies are in the health and agri-food sectors.

In 1997, these companies employed almost 10,000 people, with another estimated 2,000 jobs going unfilled. Most of the empty positions were in small firms, where 25 percent of the jobs went unfilled. The health sector accounted for 62 percent of the jobs and 75 percent of the vacant positions. The number of positions in biotechnology is expected to grow by 25 percent by 2001, with most of the growth in small firms, where the number of employees will likely double by 2001. Indicators are that the

---

[16] *Leading in the Next Millennium*, National Biotechnology Advisory Committee, Sixth Report (Ottawa: Industry Canada, 1998).

[17] The U.S. accounted for 72 percent of the global area; Argentina 17 percent; Canada 10 percent; China 1 percent; and the remaining eight countries 1 percent.

[18] Data in this section derive from a 1997 survey conducted by Statistics Canada, with Industry Canada and BIOTECanada. Updated Statistics Canada data (1999) are expected in winter 2000.

industry as a whole will continue to face challenges related to growth in the near future, and that finding the necessary highly educated, multi-skilled workers will be one of the main challenges.

Science-based organizations and core biotechnology companies are broadly distributed across the country. Québec, Ontario, Alberta and British Columbia are particularly strong in the health care sector. Saskatchewan is a global leader in agricultural biotechnology. Atlantic Canada excels in aquaculture, forestry and biodiversity.

Federal Initiatives to Facilitate Industrial Development

Compared with other industries, the time frame and costs to move biotechnology products and services from basic research to commercialization are long and expensive. Canada's biotechnology industry, which in the past was mainly focussed on research and development, is expanding its scope to include clinical trials and field testing, manufacturing and marketing. The federal government recently launched several initiatives to facilitate industrial advances in biotechnology.

- Technology Partnerships Canada (TPC) received an additional $150 million in the 1999 federal budget to facilitate growth in high-technology industries. As of May 2000, TPC's investments in biotechnology accounted for $204 million of its total portfolio of $1.2 billion. These investments in eight biotechnology companies will leverage $750 million in new research and development investment.

- The Industrial Research Assistance Program (IRAP) will expand to include research hospitals, providing early-stage funds to small and medium-sized enterprises so that they can participate in the transfer of technology from health-related institutions. IRAP will partner with the Canadian Institutes of Health Research in these activities, and Canada will benefit from the substantial biotechnology-related research undertaken in research hospitals.

- The 2000 federal budget reduced the corporate tax burden on small businesses (most biotechnology companies are small) including reduced corporate tax rates and improvements in the capital gains and capital cost allowance provisions.

- The federal government, provincial governments, the Biotechnology Human Resources Council and others are working together to build on existing educational programs and to establish a one-year, master's-level program geared to the biotechnology industry. Other human resource initiatives are also under way.

- The Canadian Intellectual Property Office recently augmented its staff of patent examiners to deal with the increased number of patent applications in biotechnology. As well, in spring 1999, the government introduced amendments to the *Plant Breeders Rights Act*.

6C) REGULATION

Canada regulates biotechnology-related products to protect health, safety and the environment. Canada's regulatory system uses science-based risk assessments and takes into account the characteristics of the product and any potential risks throughout its life cycle. In recent years, the Government of Canada has instituted several initiatives to upgrade its regulatory regime.[19]

- The 2000 federal budget provided $90 million for biotechnology regulation, targeting four strategic areas: developing government technical and human resource capacity, increasing awareness of the regulatory system, increasing the efficiency, effectiveness and timeliness of the regulatory system, and generating knowledge to support the regulatory system.

- Industry Canada's new Biotechnology Regulatory Assistance Virtual Office, or BRAVO, identifies Canadian federal and provincial acts, regulations and some guidelines that currently or could potentially regulate various aspects of biotechnology (**http://bravo.ic.gc.ca**). Industry Canada is also developing a "Biotechnology and the Consumer" web site centering on the science, regulation, health and safety, and benefits and risks associated with biotechnology.

- Other initiatives include amendments to the *Health Protection Act* and to the Canadian Food Inspection Agency legislation, and draft legislation on human reproductive technology.

6D) INTERNATIONAL DEVELOPMENTS

CBAC has been particularly interested in developments in other countries. These developments can have important consequences for trade, may be harbingers of phenomena that are likely to emerge in Canada in due course, or may be instructive for Canadian public policy formulation.

International Developments Concerning GM Foods

Biotechnology issues are at the forefront in many international arenas. A prime area of discussion and the subject of several national and international developments has been food and food products derived from genetically modified organisms (GMOs). Concerns about the safety of GM foods and the need for further regulation intensified in 2000.[20]

In January 2000, negotiation of the Biosafety Protocol was completed. The Protocol recognizes the right of countries to restrict the importation of living modified organisms that pose a risk to biodiversity and outlines a precautionary approach recognizing that countries may wish to take action even in the absence of full scientific certainty. Canada has not signed the Protocol.

---

[19] Other Government of Canada initiatives concerning biotechnology regulation — notably CBAC's initiatives regarding the regulation of GM foods, the Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology, and the work of the Canadian General Standards Board and the Canadian Council of Grocery Distributors to develop a voluntary labelling standard — are noted elsewhere in this report.

[20] In addition to the events listed below, two other international initiatives — the U.K. proposal to G8 nations regarding an international panel of scientists to study GM foods and crop safety, and an OECD proposal to hold an international conference to address environmental impacts and to play an ongoing role in this regard — are addressed in Part 5A).

A January 2000 conference (Biotechnology: The Science and the Impact), sponsored by the U.S. and Dutch governments, showed substantial support among participating nations for medical and agricultural biotechnology. The conference's goal was to find common ground between U.S. and European views.

In January 2000, the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) announced new regulations aimed at reducing the risks from corn genetically modified to produce its own insecticide. This brings the U.S. regulations in line with Canada's. The move follows a Cornell University study in May 1999 finding that GM corn's pollen could kill monarch butterfly caterpillars in the laboratory. The EPA said that although the evidence of harm to monarch butterflies is preliminary, it was directing biotechnology seed companies to ask farmers to voluntarily protect butterflies by planting traditional corn around the edges of Bt corn fields. This would create a buffer to prevent toxic pollen from blowing into butterfly habitats. Farmers are also required to plant at least 20 percent of their crops as non-Bt corn.[21] Planting a minimum of non-Bt corn has been a mandatory requirement in Canada since 1996.

The OECD Conference on "GM Foods Safety: Facts, Uncertainties and Assessment" took place February 28 to March 1, 2000, in Edinburgh, Scotland, bringing together 400 representatives of government, industry and non-governmental organizations from more than 40 nations. The meeting was the result of a G8 request in June 1999; results were presented to the G8 nations at their summit in Okinawa, Japan, in July 2000.

In March 2000, the CODEX[22] Task Force on Biotechnology, assigned to develop general principles of risk/safety assessment for GM foods, held its first meeting. It expects to complete its mission by 2003. In May 2000, the CODEX Committee on Food Labelling held its most recent meeting in Ottawa. Canada is a member of both groups, and chairs the Committee on Food Labelling.

On April 12, 2000, the European Parliament rejected biotechnology-specific environmental liability legislation which was introduced as part of the revision of EU Directive 90-220 on the deliberate release of GMOs. The same vote also agreed to move toward a centralized procedure for the safety assessment of GMOs, to evaluate the impact of gene flow on a case-by-case basis, to phase out the use of antibiotic resistance markers in clinical and veterinary use by 2005, and to exempt pharmaceutical products from the Directive.

A U.S. National Academy of Sciences report in April 2000 was generally positive concerning agricultural biotechnology but urged strengthened regulation. Also in 2000, the U.S. Academy joined six others (U.K., Brazil, China, India, Mexico and the Third World Academy of Sciences) in calling for the increased development and use of GM crops to combat hunger and poverty in developing nations. The report also called for regulatory systems to be implemented in every country.

---

[21] *New York Times*, Jan. 17, 2000.

[22] The CODEX Alimentarius is a United Nations Special Organization funded jointly by the FAO and WHO since 1982 for the purpose of elaborating and coordinating food standards, facilitating the trade and movement of food, and protecting consumers.

In a letter to the Convention on Biological Diversity meeting in Nairobi in June 2000, 310 scientists from developed and developing countries asked for a moratorium on GM foods production due to concerns about corporate monopolies and potential dangers to biodiversity, food safety, human and animal health.

In July 2000, G8 countries released a formal communiqué addressing several matters, such as encouraging the CODEX Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology to produce a substantial interim report before completing its mandate in 2003, encouraging the FAO and WHO to organize periodic international meetings of food safety regulators to advance the process of science-based public consultations and, in response to the U.K. proposal to establish an international scientific panel, promising to explore with other relevant bodies how to integrate the best scientific knowledge available into the global process of consensus building.

In July 2000, participants at the International Society for Plant Molecular Biology meeting in Québec City unanimously endorsed the AgBioWorld "Declaration in Support of Agricultural Biotechnology," which was similarly supported by the Society for In-vitro Biology.

Intellectual Property Protection

The fast pace of scientific breakthroughs has a major impact on intellectual property matters. One of the most significant events in this regard in 2000 was the substantial completion of the sequencing of the human genome.[23] Patenting genes raises important public policy issues. Some of these issues concern patent law itself while others, such as those relating to health care policy and the ethical treatment of DNA donors, are broader.

During the past year, the U.S. Patent Office refused to allow patents on gene SNPs, sequences or fragments that are not explicitly linked with one or more genetic functions. Patents proposed for genes will require proof of substantial and specific utility of the gene's biological function, but will not require the full gene function to be articulated in the patent application. More than 1,000 patents have been granted on human genes in the U.S. Some have argued that the U.S. Patent Office has been more reluctant to issue patents covering human tissue material.

The British government issued a patent to the U.S. company Geron Corp. for the cloning method that produced the sheep Dolly. The patent gives the company exclusive rights to "a reconstituted animal embryo prepared by transferring the nucleus of a quiescent diploid donor cell into a suitable recipient cell." In an article in the publication *Science*, a company spokesperson stated that the claim includes human embryos. A U.K. patent office spokesperson said that the patent was allowed because it covered only embryos in the very early stages of development that would not result in a viable birth.[24]

---

[23] A significant event in this field in Canada — the ongoing deliberations in the Canadian courts concerning the patentability of the Harvard Onco-mouse — is addressed in the *Human and Animal Health* section at the beginning of this chapter.

[24] *Science* 287: 559.

Some companies are releasing their genetic research data for other users. For example, in September 2000, Celera Genomics announced the launch of its SNP database for the human genome, which is expected to support and accelerate pharmacogenomics research. As well, Cereon Genomics has released 39,000 *Arabidopsis* SNPs, which will allow academic and non-profit users to patent discoveries made with the Cereon SNPs.

Governmental Support for Development of Biotechnology

Around the world, especially in countries such as the United States, England, Germany, China and Japan, national governments are targeting biotechnology as a key enabling technology of the future and a priority area for enhanced public support. For example, in the U.S., total spending on biotechnology research and development is estimated at US$7.9–10 billion. Combined with the research efforts of government agencies, the U.S. conducts more basic research in genetic engineering and molecular biology than any other country. In the U.K., the government recently announced a comprehensive multimillion-pound program to keep it in the vanguard of world science, with much of this funding going to biotechnology-related activities. Some other national governments are also shifting substantial focus to biotechnology and some of these countries are starting to emerge as key biotechnology players.[25]

China, for instance, is focussing on molecular biosciences and biotechnology research as key to increasing food production and improving health care. Having embraced biotechnology for agriculture, this nation is now growing cotton and other biotechnology crops faster than any other Asian nation. Economically, China hopes that biotechnology can improve its farmers' competitiveness by helping to produce lower-cost, high-quality crops before it joins the World Trade Organization.[26] Hong Kong, an excellent centre for raising capital and attracting professionals, is a key determinant in China's emergence as a biotechnology player.

South Korea is committed to long-term economic growth with a heavy investment and focussed development in biotechnology, information technology and image technology. It plans to encourage investment by private institutions to create venture funds of approximately US$100 billion to support this growth. It will also fund knowledge-based research in 103 core technologies including those relating to biotechnology, and the creation of national and local technology centres and parks. The main sectors are biomedical, environmental, agricultural and food.

The Philippines, too, is fuelling its national biotechnology engine. During 2000–04, the Philippine Council for Agriculture, Forestry and Natural Resources and Development, and the National Agriculture and Resources Research and Development Network, will address the technology gap in agriculture, forestry and natural resources. The country is focussing on research and development programs, including those involving biotechnology, that have an intended ultimate use or purpose.

---

[25] The information (unpublished) on emerging players was prepared for CBAC by Global Trade Solutions, a research and analysis company specializing in competitive intelligence.

[26] Membership in the WTO will eliminate many import restrictions on foreign agricultural products, causing China's meagre farm incomes to shrink even more than they already have from falling grain prices and rising expenses.

Denmark and Sweden host Medicon Valley, one of the most successful biotechnology regions in Europe. Located in the Oresund region, the centre of medico/human life science research in Scandinavia, Medicon Valley has an estimated 90 biotechnology companies, 71 pharmaceutical firms and numerous industry-related support businesses.[27]

6E) PUBLIC OPINION CONCERNING BIOTECHNOLOGY

Public policies in respect of biotechnology are influenced by public opinion. Concerns about biotechnology have gained increasing media attention recently, fuelled by specific high-profile events. Several polls have been conducted in recent years, both in Canada and elsewhere, to assess the breadth and depth of these concerns on a more comprehensive basis.

Some studies have indicated that people actually have little knowledge, understanding and awareness of biotechnology. This was borne out in a Pollara survey in Canada in autumn 1999, which found that public opinion concerning biotechnology was largely unformed and tentative.[28] A focus group study in March 2000 by the Consumer's Association of Canada and the Office of Consumer Affairs found that consumers have limited understanding of biotechnology or its direct-to-consumer benefits (with regard to food) and how it is regulated.[29] As well, internationally, the results of *The Environmental Monitor: Global Public Opinion on the Environment 1999 International Report*, conducted and published by Environics International, indicated that one in five respondents has little awareness of biotechnology.[30]

The CBC reported on January 27, 2000, that the Canadian Health Food Association had presented 31,000 signatures on a petition asking the federal government for mandatory labelling of GM foods, citing concerns regarding unknown long-term health consequences. On April 3, CBC reported on an Environics poll commissioned by the Council of Canadians, which found that 75 percent of Canadians worry about the safety of GM foods. In September 1999, Greenpeace surveyed individuals in Vancouver, Montréal and Toronto and found that GM foods ranked eighth among eight priority environmental issues (such as toxic dumping in oceans, chemicals in food, nuclear

---

27 In addition to its collaboration with Denmark in the Oresund region, Sweden possesses a well-organized infrastructure to support biotechnology growth.

28 It also found that Canadians group biotechnology with other advanced technologies as having potential benefits, not only primarily for the economy, but also in health and the environment; that Canadians see risk management as a technical problem to be handled by experts; and that they are confident in government stewardship with regard to food safety, although they do support labelling.

29 The study found that dominating concerns are the apparent lack of independent, long-term testing and regulatory transparency; that people get most of their consumer information from the media despite scepticism about editorial bias; that consumers want unbiased, balanced information from identified sources; and that, with regard to labelling, they want supplementary information through means such as a 1-800 number.

30 This report was based on telephone or in-person surveys with about 1,000 randomly selected people in each of 27 countries, representing 65 percent of the world's population. The study also found that majorities in all countries except Germany and Great Britain support biotechnology applications for new medicines and treatments for human disease. In more than half of the countries, again excluding Germany and Great Britain, majorities favoured using biotechnology to grow pest-resistant crops and more nutritious foods. Except in developing countries, people resist using biotechnology to enhance the productivity of farm animals.

energy). An Angus Reid World Poll conducted in eight countries[31] in 1999 found that the public is largely aware of GM foods, and perceives the benefits to accrue mainly to producers. It also found that perceived risks include food safety or health concerns and uncertainty surrounding the potential impact of these foods. The findings also reveal that the knowledge that a food product contains GM ingredients has a potentially negative impact on purchase behaviours.

The foregoing summary of significant developments in biotechnology in recent months and years, while focussing on just a few of particular interest to CBAC, is nonetheless sufficient to convey the dynamism of this field.

[31] Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Japan, United Kingdom and United States.

7. Looking Ahead

Having invested considerable effort in its first year to laying the foundation for fulfilling its mandate, CBAC looks forward to the second year of its program.

Two central activities for the upcoming year are the consultations on GM foods and intellectual property, and the CBAC reports that will flow from them. At the same time, preparations will proceed for the subsequent consultations to be held on incorporating social and ethical considerations into policy making, the use of novel genetically based interventions and genetic privacy. CBAC will continue to monitor and report on biotechnology developments, to advise Ministers on emerging issues as necessary and to foster citizen engagement in the process of developing public policies.

Recent developments amply convey the dynamism of biotechnology and clearly suggest that the momentum of biotechnological innovation will continue to build. Next year and in subsequent years, we will see more scientific breakthroughs, which, in turn, will mean more industrial applications, ever-increasing numbers of products and services in the marketplace, and unrelenting pressure for continued public policy development that is sensitive to both economic and social imperatives.

The Government of Canada has undertaken an array of initiatives in recent years (several of them in response to NBAC recommendations) to build the scientific base that supports and drives biotechnology, to develop and commercialize industrial applications and to address other pertinent areas such as intellectual property and regulation.[32] However, although significant progress has been made, the horizon continues to expand and to present Canadians with both new challenges and new opportunities.

[32] Several provinces have also increased their investment in biotechnology.

Appendix A — Glossary

Bioinformatics: The large-scale computational techniques used to organize, analyse and interpret the enormous amounts of data generated by the study of genes and the functions they perform.

Biotechnology: A body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts. The term "applied biotechnology" refers to those aspects of biotechnology used to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes. Much of modern biotechnology is concerned with techniques involving the manipulation of tissues, cells and their internal structures, and biological molecules (including DNA).

Chromosome: A structure in the nucleus of each cell containing most or all of the DNA or RNA comprising the genes of the individual.

Clone: A group of genes, cells or organisms derived from a common ancestor. Because there is no combining of genetic material (as in sexual reproduction), the clone is genetically identical to the parent. (Cloning involves transplanting nuclei from somatic cells into eggs whose nuclei have been removed.)

Functional genomics: The field of study that identifies the function of specific genes and groups of genes in both normal and disease states.

Gene: A segment of the DNA molecule, made up of linear sequences of four molecules (bases), that carries the structural information for the assembly of a protein. Proteins make up the cell's structure, mediate its metabolism and control all cellular functions. The human genome contains more than three billion such bases.

Gene therapy: Gene therapy is an experimental form of treatment that involves substituting healthy genes for abnormal or missing genes. The genetic insertion can be performed either inside the living body or in extracted cells that are then returned to the body. Two categories of genetic therapy exist: somatic-cell gene therapy, which concerns body cells (blood, organs) and affects only the individual; and germ line therapy, which is performed on reproductive cells affecting both the individuals and their offspring.

Genome: The entire set of genes of an organism. The word genome is derived from the words GENe and chromosOME.

Genome map: A description of the order of genes and the spacing between them in all chromosomes of an organism.

Genome sequencing: The determination and description of the linear sequence of bases comprising the entire DNA complement of an organism's genome. This descriptive knowledge must be augmented by functional genomic research to characterize the role of particular segments of the complete DNA sequence.

Genomics: The study of how genetic information is structured, stored, expressed and altered.

Genotyping: Determining, in cases where there are variants of particular genes in a family or a population, which variant a particular individual has.

Harvard Onco-mouse: An animal that has been genetically modified to exhibit highly increased susceptibility to the development of cancer and that is, therefore, of great value for cancer research.

Higher life form: The term "higher life form" has no technical meaning in Canadian law. It generally includes plants and animals and their parts, cells and genetic information. While the term "higher life form" covers a broad range of materials, the common link is that they derive from living organisms, whether plants or animals. As the word "higher" implies, "higher life forms" do not include micro-organisms. They also do not include humans, since humans are not subject to ownership. Between these extremes, however, lies a wide variety of biological material ranging from strands of DNA to cells, tissues and organs to entire plants and animals.

Human Genome Project: A public consortium of international researchers established in the 1990s to map the human genome.

Proteomics: The field of study concerned with the structural and functional relationships between proteins and the genes governing their synthesis and the application of this knowledge to identifying potential target sites for the design of novel therapeutic agents.

Single-nucleotide polymorphism: The DNA in genes is made up of subunits called nucleotides. The circumstance in which there are variations among individuals in the structure of a nucleotide at a specific location, in a particular strand of DNA, is called single-nucleotide polymorphism.

Somatic cells: Cells of the body that compose the tissues and organs other than the germ cells (sperm cell or egg or their antecedent cells) involved in reproduction.

Stem cells: Cells found in animal and human tissues that are themselves non-specific (in the sense that a nerve cell, bone cell or muscle cell has specific structural and functional characteristics) but are nonetheless capable of developing into such specific ("differentiated") cell types. While the undifferentiated cells of the early embryo are the most commonly recognized examples of stem cells, such cells also exist in adult tissues and some differentiated adult cells can be made to behave like stem cells.

Transgenics: The transfer or deletion of a gene in an animal, plant, bacterium or other organism in order to create organisms with specific characteristics.

Vector: An organism that carries a gene from one host to another.

Xenotransplantation: The transplantation of cells and organs from one species into another.

Appendix B — Research Program: GM Foods

Objectives

- identify the issues that require examination in the public debate on GM foods in the broader context of agriculture and food production in general
- examine issues related to the governance and organization of the food regulatory system for GM foods not examined by the Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology
- examine other issues related to GM foods including social, ethical, legal, economic and environmental issues
- make recommendations concerning policy options for Canada
- maintain liaison with the Expert Scientific Panel and to relate its findings to the outcome of the work of CBAC on governance and organization and on social, ethical, legal, economic and environmental issues
- raise public awareness and engage Canadians in an unbiased manner.

Research Topics

1. Examination of the governance and regulation of the food regulatory system.

What is the rationale for a state-operated regulatory system for food? Do GM foods alter that rationale?

How does the Canadian regulatory system for GM foods (as it relates to human and animal health and the environment) compare with the systems in other leading industrial countries with respect to governance and organization, including:

- structures of accountability to the government and the public?
- performance standards and measurements for effectiveness and efficiency?
- the openness and transparency of the current system?
- the separation between the regulators and the promoters of GM foods within the government?
- public input into the development of regulatory policy and individual regulatory decisions?
- pre- and post-release monitoring systems?
- the approval process for GM foods?
- the monitoring of food consumption by Canadians?
- the mechanism for regulatory enforcement?
- roles for the regulator vis-à-vis the various stakeholders (for example, scientists, suppliers, farmers, the general public)?

What is the appropriate position for Canada with respect to international harmonization and specialization of various elements of the regulatory system?

What changes in the regulatory system are needed to increase effectiveness and public confidence?

2. Examination of the social, ethical, legal, economic and environmental aspects of GM foods.

What are the current and anticipated benefits of GM foods (economic, health, legal, environmental, etc.)? Do these differ according to gender, race, ethnicity, social class, region, etc.? In what way?

What ethical and justice issues (including distributive, social and global justice) are raised by GM foods? Are they different for different aspects of GM foods (food consumption, industrial development, pharmaceuticals/nutraceuticals)?

Do GM foods present unique concerns in the area of research ethics?

How, when and by whom are non-science issues identified and addressed in the current regulatory and policy system? Should this change?

What are the rationales and methods used (including labelling) to make information available to the public and consumers to support citizens and consumers decisions? What are the alternatives? What is the likely effectiveness, cost and benefit of each method?

Studies Commissioned

Food and Agricultural Biotechnology: Incorporating Social and Ethical Considerations, by Dr. Paul Thompson, Distinguished Professor of Philosophy, Joyce and Edward E. Brewer Chair of Applied Ethics, Purdue University, West Lafayette, IN, U.S.

Meeting the Public's Need for Information on Biotechnology, by Edna F. Einsiedel, PhD, Professor of Communication Studies, Faculty of Communication and Culture, University of Calgary; Karen Finlay, PhD, Associate Professor, Department of Consumer Studies, University of Guelph; and Jennifer Arko, Research Assistant, University of Calgary.

Labelling of GMO Products: Strategic Trade Policy Considerations for Canada, by Ramesh Chaitoo, Senior Trade Policy Analyst, Centre for Trade Policy and Law, Carleton University, and Professor Michael Hart, Simon Reisman Chair in Trade Policy, Norman Paterson School of International Affairs, Carleton University.

Inside the Canadian Biotechnology Regulatory System: A Closer Exploratory Look, by Professor Bruce Doern, School of Public Administration, Carleton University, and Politics Department, University of Exeter.

Taking Stock: The Benefits and Costs of Genetically Modified Crops, by Richard Gray et al., Professor, Department of Agricultural Economics, University of Saskatchewan.

International Comparison of Regulatory Frameworks for Food Products of Biotechnology, by Dr. Donald J. MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Regulators and Promoters of Genetically Modified Foods in the Government of Canada: An Organizational and Policy Analysis, by Michael Prince, Lansdowne Professor of Social Policy and Associate Dean, Faculty of Human and Social Development, University of Victoria, British Columbia.

Status Report and Commentary on the International Debate over the Precautionary Principle, by Dr. Marc Saner, Managing Director, Ethics and Policy Issues Centre (EPIC), Department of Philosophy, Carleton University.

International Approaches to Non-Science Issues in Regulating the Products of Biotechnology, by Ozzie Silverman, Consulting Partner, Secor Conseil Inc.

Analysis of Relevant Canadian Legislation, by Dr. Donald J. MacKenzie, Executive Vice-President, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Appendix C — Research Program: Protection and Exploitation of Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms

Objective 1. To advise government on policy initiatives that will enhance the ability of Canadians to protect and exploit intellectual property developed through biotechnology.

Research Topics

How does the Canadian system of intellectual property protection compare with the systems in other leading industrial nations (that is, G8 countries)?

If the parameters of Canada's intellectual property system are markedly different from those of other countries, what implications will this have for Canada?

How does the current Canadian system of intellectual property protection affect the development and exploitation of biotechnological innovations?

What changes in the system are desirable from a scientific and economic perspective?

What social and ethical considerations should be integrated into the design and implementation of a Canadian system of intellectual property protection?

Objective 2. To advise government on whether or not the patenting of higher life forms should be permitted in Canada.

Research Topics

What should be included in the term "higher life forms"? (It could include animals, plants, transgenic entities and/or the human body and human organs and body elements.)

Which biological entities should be included or excluded as patentable subject matter in the *Patent Act*?

Should the *Patent Act* include a "public policy" exception such as the "ordre public" or "morality" provision found in the European Patent Convention Article 53(a)? If so, what should be the scope of this exception?

Should the *Patent Act* contain specific exemptions such as "methods of medical treatment" or "research/experimental use" affirming the common law developed to date?

Should an opposition procedure to a particular patent be created? If so, what should the form and grounds for opposition be? Who should be responsible for the operation of the procedure?

Studies Commissioned

Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings, by Ted Schrecker, Social Scientist, Montréal, Québec, and Alex Wellington, Professor of Philosophy, Ryerson Polytechnic University and York University.

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, by Ted Schrecker, Social Scientist, Montréal, Québec, and Alex Wellington, Professor of Philosophy, Ryerson Polytechnic University and York University.

Institutional Animal Use in Scientific Research and as Vessels for Productions of Genetic Production, by Dr. Clément Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care.

Alternatives to the Use of Animals for Research and as Potential Production Vessels, by Dr. Clément Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care.

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, by Barbara von Tigerstrom, Professor, University of Alberta, Health Law Institute.

Patents in Genes, by Dr. E. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario; Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

Patenting Life Forms: An International Comparison, by Dr. E. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario; Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

Economic Profile of the Biotechnology Sector, by Kenneth White, Acton White and Associates.

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations, by Mona Frendo, Legal Analyst, Intellectual Property Protection, Industry Canada.

Socio-economic Considerations Related to Patenting (Human Rights), by Barbara von Tigerstrom, Professor, University of Alberta, Health Law Institute.

EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, by Dr. E. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario; Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

History of Patents in Canada, by Vic Duy, BSc, Mechanical Engineering.

Innovation in the Livestock Industry, by Dr. Robert Kemp, RAK Genetic Consulting Ltd.

Survey of Practices, Attitudes and Opinions of Canadian Biotechnology Researchers and Research End Users/Managers with Respect to the Research Exception and Methods of Medical Treatment Exemption in Canadian Patent Law, by Chris Baker and Jeff O'Neill, Environics.

The Policy Maker and the Economics of Intellectual Property Rights, by Jock Langford, Senior Policy Analyst, Intellectual Property Protection, Industry Canada.

*Socio-economic Considerations Related to Patenting (*Competition Act, *etc.)*, by Warren Grover, Senior Partner, Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto, Ontario.

1. International Initiatives Respecting Scientific Assessment of Safety of Genetically Modified Crops and Foods (July 12, 2000)

In May of this year, Sir Robert May (Chief Scientific Adviser and Head of Office of Science and Technology, U.K.), in discussion with the Chair of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), noted that a proposal to establish an "International Panel of Scientists to Assess GM Foods and Crop Safety" was contained in a background paper intended for submission to the Carnegie Meeting of G8 Science Ministers in Bordeaux, June 23–25, 2000.

The proposal was discussed at CBAC's June 22, 2000, meeting in the context of CBAC's major project: *Regulation of GM Foods in Canada*. The project includes a review of multilateral efforts relating to GM foods regulation, the identification of relevant international "best practices" and standards, and the provision of advice to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) in relation to Canada's position in multilateral initiatives involving GM foods. A representative from the Department of Foreign Affairs and International Trade (DFAIT) provided a detailed briefing in regard to the aforementioned United Kingdom proposal as well as other related multilateral initiatives.

At its June 26–27 meeting, the OECD Council of Ministers invited the OECD to consider holding an international conference to address the environmental impacts of genetically modified organisms. The meeting's final communiqué also indicated that the OECD would ". . . continue to undertake analytical work and to play an effective role in international policy dialogue on food safety, maintaining its engagement with civil society and to share its work in this area with countries outside the Organization's membership."

Although international initiatives in relation to safety of GM foods is among the topics to receive further examination by CBAC, the following observations are offered as preliminary advice to BMCC in view of the forthcoming multilateral intergovernmental discussions to take place in the next few weeks.

The U.K. Proposal

Sir Robert May's background paper notes that the Chair of the OECD Edinburgh Conference, Sir John Krebs, put the proposal for an international panel forward. It is conceived as bringing scientists together "to discuss and evaluate the best available scientific evidence. It should clarify areas of scientific fact or certainty and, where it exists, the lack of certainty on the key issues. In doing this, it should reflect the majority scientific view but, crucially, also include the views of dissenters. This, together with independence from government, would help demonstrate to the public the full and open discussion of the risks and benefits of GM products by an authoritative but all inclusive group, in a rigorous and transparent way." The proposed panel is conceived of as being analogous to the Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC). However, the context of the GM foods debate is different from that which existed when discussion of the IPCC was first enjoined. This relates both to the level of consensus on science issues and the fact that numerous intergovernmental bodies already exist to examine issues related to GM foods and crops. It is therefore desirable to evaluate the applicability and acceptability of the IPCC model in depth before adopting it in the case of GM foods and crops.

The driving force behind the U.K. proposal is the fact that public confidence in the integrity and efficacy of the food regulatory system in the U.K. and in several other European countries has been seriously eroded. The same situation does not currently exist in Canada: a majority of Canadians continue to express confidence in our domestic regulatory instruments. Given the many social and ethical issues to which GM foods give rise and the role of these concerns in contributing to the corrosiveness of the debate over GM foods in some countries, it is not clear what added value the creation of a new expert scientific panel would provide in reconciling entrenched positions arising from these non-scientific issues.

Canada is at the forefront of research into food biotechnology and is an important exporter of GMOs. Accordingly, Canada has a compelling interest in ensuring that the regime governing multilateral trade provides clear rules, consistently applied and enforced, that enable potential disputes to be resolved quickly and effectively. It is not clear how the advice or recommendations emanating from the proposed panel might be reconciled with initiatives emerging through the multilateral trading system, or what legal or moral status may eventually be ascribed to its recommendations.

Given the several matters requiring clarification with respect to the U.K. proposal for a standing international panel of scientists to assess GM foods and crop safety, CBAC's advice is to seek such clarification before considering whether or not Canada's interests would be advanced through support for, or participation in, such an initiative.

The OECD and Related Initiatives

In regard to the OECD proposal and related multilateral initiatives, CBAC notes that there are several multilateral agencies and advisory mechanisms tasked with monitoring, examining or regulating one or another discrete aspect of GM foods (e.g. the CODEX Alimentarius Commission, the FAO and the WHO). We are therefore heartened that the OECD proposal states, ". . . the work of the OECD will effectively complement, without duplication, the activities of other international organizations, in particular the Food and Agriculture Organization and the World Health Organization."

CBAC notes that while there is a need to clarify the mandates of some multilateral agencies in relation to GM foods, and to strengthen the capacities of others, there is currently no acknowledged focal point within the multilateral system to facilitate policy exchanges or to address (and to the extent possible reconcile) the full range of issues to which food biotechnology gives rise.

Accordingly, CBAC is supportive in principle of the establishment of an overarching multilateral mechanism that will serve to clarify and address the full range of scientific and non-scientific issues associated with GM foods.

It is desirable that the following attributes be incorporated in such a mechanism.

Status

- It should be under the aegis of a body representative of both developed and developing countries. For example, under the UN system, it could be part of an existing UN agency or forum, or a new UN entity.

- It should complement the activities of existing multilateral mechanisms and forums (including any international scientific panel(s) that may be established) and, to the extent possible, promote harmonization of their activities in relation to GM foods.

Mandate

- It should operate in an exclusively advisory capacity.

- It should seek to address the full range of issues — both scientific and non-scientific — associated with GM foods simultaneously, rather than discretely, and should focus on clarifying issues and identifying areas of consensus and disagreement.

- It should establish a research agenda to bridge knowledge gaps in relation to the science of GM foods, their safety and potential long-term and cumulative health and environmental effects.

Membership

- Its membership should be inclusive in terms of developed and developing countries.
- Its members should be selected from lists provided by member countries developed pursuant to an open, domestic public nomination process.
- Its members should be autonomous and should be appointed for fixed, non-renewable terms, solely on the basis of their technical knowledge or expertise.

Operation and Activities

- It should be funded entirely by developed countries to a level sufficient to fulfil its mandate.
- It should convene an annual meeting of the heads of existing national and international advisory bodies on GM foods.
- It should work collaboratively, on an as-requested basis, with domestic government departments or agencies in supporting broad citizen awareness and engagement activities in relation to the development, use and regulation of GM foods.

2. The Federal Court of Appeal's Decision Against the Commissioner of Patents on the Harvard Onco-mouse Case (September 8, 2000)

On June 21, 1985, Harvard filed a patent application for an invention titled "Transgenic Animals." This application sought patents on both (a) the process of producing transgenic (i.e. genetically modified) mice that were susceptible to cancer and (b) the products of that process: the Harvard Onco-mouse and its transgenic offspring. The Patent Examiner granted Harvard patents on its method of genetic modification, but refused to allow patents on its transgenic mice. The Commissioner affirmed this decision. Harvard appealed to the FTD (Federal Court Trial Division).

The FTD upheld the decisions of both the Examiner and the Commissioner. The FTD judge ruled that although the definition of "invention" in the *Patent Act* had been previously extended to include lower life forms (e.g. yeast), it was inappropriate to stretch it even further to include higher life forms (e.g. transgenic animals) because of the level of control over the inventive subject matter. As such, the FTD judge held that the Harvard Onco-mouse and other similar transgenic, non-human mammals were not patentable subject matter in Canada.

The case was then directed to the Federal Court of Appeal (FCA) whose decision is an appeal from the FTD. On August 3, 2000, the Canadian Federal Court of Appeal delivered its judgment. By a majority ruling, the court found in favour of the appellant and awarded costs to Harvard for the proceedings before the FCA and the FTD.

Non-human higher life forms are considered patentable by both the United States Patent and Trademark Office and the European Patent Office. Canada would be better able to contribute to forthcoming multilateral negotiations on biological intellectual property if a domestic policy were established prior to the commencement of these negotiations.

Federal Court of Appeal Finding

In this case, the Federal Court of Appeal ruled that the wording of Canada's *Patent Act*, as it currently stands, permits the patentability of genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies.

The Harvard Onco-mouse patent application is specifically directed to a transgenic animal, particularly a mouse. The Commissioner of Patents and the Federal Court of Appeal (Trial Division) previously refused this application on the grounds that they did not consider a genetically modified animal to be an invention within the definition of the *Patent Act*. The Federal Court of Appeal's decision overturns these rulings. The majority judgment states that the Harvard Onco-mouse qualifies as a new, useful and non-obvious composition of matter within the definition of the *Patent Act*, and therefore is patentable subject matter in Canada. It also refers the matter back to the Commissioner of Patents with the direction to grant a patent on the Harvard Onco-mouse.

The majority's rationale for overturning the lower court's decision and determining that the Harvard Onco-mouse was, in fact, patentable subject matter in Canada was based upon, among other things, seven critical findings.

The first finding, and the one with the most public significance, was that it was inappropriate for the courts to take into account public policy arguments when deciding this case. The Honourable Justice Rothstein, writing for the majority, stated that the proper forum for addressing public policy issues on the patentability of complex life forms was Parliament, and not the appeal courts.

The second finding was that the Supreme Court of Canada's (SCC) past analysis of the patentability of complex life forms indicated that it had accepted that living things were not necessarily excluded from patent protection in Canada. Hence, the majority found that it had a duty to be cautious, but not necessarily restrictive when determining whether the Harvard Onco-mouse was patentable under the current parameters of the *Patent Act*.

The third finding was that Parliament's intentions regarding the interpretation of Canada's *Patent Act* were similar to that of Congress because our Act was modelled on the U.S. statute and used the same broad language. As such, the majority held that the U.S. Supreme Court's (USSC) conclusion that their *Patent Act* was intended to include higher life forms within the definition of "invention" was relevant and had persuasive value for Canadian courts. On the basis of this finding, the majority found that the Harvard Onco-mouse and its transgenic offspring qualified as non-naturally occurring "compositions of matter" under our *Patent Act*.

The fourth finding was that the FCA was obliged to allow Harvard's appeal in this case if it found the legal reasoning of the FTD judge and the Commissioner to be incorrect. The rationale for applying such a high level of judicial review to the lower court's and the Commissioner's decisions was that this case involved the interpretation of a fundamental clause of the *Patent Act*, the definition of "invention" and would likely have significant precedential value.

The fifth finding was that the Commissioner and the FTD judge had erred in law in deciding that the Harvard Onco-mouse and its transgenic offspring were not "useful inventions" because all of their physical characteristics were not under the *full* control of their inventors. In the majority's opinion, the correct test for usefulness was much narrower. It was whether or not an inventor had control over the elements of an invention that made it useful (i.e. in this case, the fact that the mice were susceptible to cancer). The majority found the Harvard Onco-mouse and its transgenic offspring met this much narrower test for usefulness.

The sixth finding was that the Commissioner had erred in law in splitting the invention of the Onco-mouse into two phases: phase one, which involved inventive ingenuity and was considered patentable; and phase two, which involved the laws of nature and was considered unpatentable. According to the majority, this distinction was illogical. The Commissioner incorrectly denied Harvard a patent on its Onco-mouse on the grounds that these transgenic animals were only the products of phase two, the unpatentable phase, when in reality they were the products of both phases.

The seventh, and final critical finding, was that the *Patent Act*'s definition of "invention" could not be extended to include human beings. The majority's reasoning for this assertion was that patenting is a form of ownership, and ownership concepts cannot be extended to human beings under the common law and the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*.

The Honourable Justice Issac dissented from the majority on the ground that the majority should have accorded a more deferential standard of review to the Commissioner's decision. Justice Issac considered the question of patentability of inventions to fall squarely within the expertise of the Commissioner. Consequently, he considered the proper standard of review for the Commissioner's decision to be reasonableness and not correctness. In addition, Justice Issac concluded that the Commissioner's rationale for denying a patent on the Harvard Onco-mouse was properly informed by public interest considerations. These considerations justified a very deferential standard of review, especially in light of the morally divisive nature of this case.

It must be noted that the Honourable Justices Linden and Rothstein state in the majority reasoning for their decision that "it is Parliament and not the court that defines the limits of patentability." This is significant to CBAC, as a portion of our mandate is to seek out the views of Canadians and provide policy advice to the Canadian government on how it should proceed with the issue of patenting of higher life forms.

The Federal Court of Appeal has given the Government of Canada the right to seek leave to appeal this matter to the Supreme Court of Canada within 60 days following the August 3, 2000, judgment.

Summation of Relevant Concerns

CBAC notes that the Commissioner of Patents can apply to the Federal Court of Appeal for an order staying execution of its own judgment, prior to appealing to the Supreme Court. If the judgment is not appealed, then the Commissioner is required to comply with the judgment and to grant a patent for the contested claims. The Commissioner would also be bound by the judgment to allow patents for life forms which are within the scope of the judgment.

It is also important to note that in the appeal judgment it is stated that the issue on appeal is directed to the interpretation of the *Patent Act* and whether or not the subject matter (pertaining to a higher life form) is patentable subject matter. There is no consideration of whether or not the subject matter is a non-human higher life form, for example, a primate or a plant. There is also no stated limit that section 2 applies only to non-human higher life forms, since this requirement can also be satisfied by other higher life forms that are new and useful.

It is also important to note that on enquiry with the Patent Office, our legal counsel was advised that if the judgment is not appealed, any life form "below" an animal may also be considered patentable, for example, plants. However, there has been no official policy set on this matter by the Canadian Patent Office at the present time. In addition, it is stated in [127] that the *Patent Act* cannot extend to cover human beings in part due to section 7 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*. Furthermore, there is no analysis in the judgment of whether or not elements of a human body, including human genes, products or processes at the genetic level, are patentable subject matter. Rather, in [128] it is stated that this matter requires determination by the courts or Parliament.

We also observe that although no comment is made in the judgment on the patentability of primates, as primates are non-human animals, any invention that pertains to a primate and that is new, useful, non-obvious, a composition of matter and involves inventiveness or ingenuity (and not just laws of nature) would, arguably, also be patentable subject matter.

From a global perspective, biotechnology patenting issues will be considered in international negotiating fora. The next round of multilateral trade negotiations is expected to commence this year. The World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS) addresses the question of patentability of higher life forms in Article 27.3(b). The operation of this section allows WTO members to exclude from patentability plants and animals and essentially biological processes for the production of plants and animals. Some members are advocating for the article's expansion, while other members (e.g. the United States) are advocating for a narrowing of the article and possibly its elimination. Canada would be better able to contribute to this debate if a domestic policy were developed prior to the commencement of these negotiations.

Conclusions

On the basis of the foregoing observations CBAC advises as follows:

First, CBAC concurs with the Federal Court of Appeal's finding that Parliament, not the courts, should determine Canada's policy with respect to the patenting of higher life forms (and the distinction between "lower" and "higher" life forms).

Second, CBAC believes that to date, Canadians have not had an opportunity to debate the full range of moral, ethical and social issues that are at stake in this case. CBAC believes that Canada's laws must reflect the values Canadians share.

Third, a decision on whether or not to appeal the court's ruling is, for CBAC, a moot consideration. If the decision stands, the courts will have *de facto* decided on a policy issue that CBAC believes to be the proper prerogative of Parliament. Moreover, until Parliament deals with these issues, the current public concerns as to what biological products or processes are patentable will remain. Even if the court's finding is appealed, it will not obviate the need for Parliament to address what is, ultimately, a policy issue.

Fourth, CBAC encourages the Government of Canada to take all reasonable and feasible steps to facilitate Parliamentary review of the issue of patenting of biological products and processes. In doing so, it would be desirable to use an appropriate mechanism to "stop the clock" while the policy review process is undertaken. In that regard, two options were considered by CBAC:

OPTION 1

CBAC encourages the Government of Canada to *immediately begin the Parliamentary process to consider an amendment to the Patent Act*, to explicitly forbid patenting, if required, particular classes of higher life forms such as primates, the human body and certain plant species. Parliament may also want to consider the addition of a policy provision (e.g. the ordre public and morality clause found in The European Patent Convention) within the current patent regime, which would allow the explicit consideration of policy issues with each patent application. Upon initiation of this interim process the Government of Canada would advise Parliament if necessary to amend the relevant provisions of the *Patent Act*. CBAC would assist in this process by consulting Canadians on the issues at stake in this debate and reporting on their views.

OPTION 2

CBAC encourages the Government of Canada to *file an application for leave to appeal the Federal Court of Appeal's judgment on the Harvard Onco-mouse case to the Supreme Court of Canada*. While this application is being considered, the Government of Canada would advise Parliament if necessary to amend the relevant provisions of the *Patent Act*. CBAC would assist in this process by consulting Canadians on the issues at stake in this debate and reporting on their views.

A majority of CBAC members favoured Option 1. There was minority support for Option 2 based on the argument that this highly important issue of public policy should not be determined by the courts but by Parliament, and that a full public debate on the issue of the patenting of higher life forms should inform Parliament's deliberations. An appeal accompanied by a stay of the judgment of the Federal Court of Appeal could provide an opportunity for such a process to be implemented. Those supporting Option 1 acknowledged this point, but believed an appeal could result in a lengthy court process and that Parliament would await the Supreme Court of Canada's decision prior to beginning the desired review.

1999-2000

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Rapport annuel

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web du Comité à l'adresse suivante : **http://cbac-cccb.ca**

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substituts.

Pour obtenir des exemplaires du présent document, s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
235, rue Queen
Ottawa ON K1A 0H5

Téléphone : (613) 957-7715
Sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)
ATS : 1 866 835-5830
Télécopieur : (613) 946-2847
Courriel : **info@cbac-cccb.ca**

Autorisation de reproduction. Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
ISBN 0-662-65460-9
N° de cat. C1-14/2000
53312B

IMPRIMÉ AU CANADA
PRINTED IN CANADA

Contient 15 p. 100 de matières recyclées

Le président, Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), il me fait honneur et plaisir de vous présenter le premier Rapport annuel du CCCB. Il couvre la période de 12 mois qui a commencé avec la première réunion du CCCB, en octobre 1999.

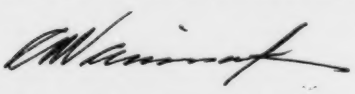
Le présent Rapport annuel résume les initiatives lancées par le CCCB depuis ses débuts et met en évidence les activités découlant du Plan de programme que le CCCB a remis au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) en février 2000. Ces initiatives sont conçues de façon à permettre au CCCB de surveiller et d'évaluer les questions nouvelles qui se font jour en biotechnologie, tant du point de vue national que dans une perspective internationale, de mettre sur pied les mécanismes de participation du public à l'élaboration de nos conseils sur les grands enjeux de politique gouvernementale et d'apporter au CCMB des commentaires et des observations concernant les questions urgentes.

Le Rapport vous informera de l'état où en sont les deux projets spéciaux que le Plan de programme 2000 signalait à votre attention comme étant les projets principaux de notre première année de fonctionnement. Il s'agit du projet sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés et de celui sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et sur le brevetage des formes de vie supérieures. Ce Rapport annuel vous renseignera aussi sur les mémoires consultatifs émis par le CCCB au sujet de nouveaux enjeux particuliers.

Le Rapport se termine par un aperçu des grandes tendances, réalisations et découvertes de la biotechnologie au cours de l'année écoulée, au Canada et à l'étranger, c'est-à-dire, le contexte dans lequel s'inscrivent nos délibérations en cours.

Je suis profondément reconnaissant aux membres du CCCB, qui ont consacré aux travaux du Comité beaucoup plus de leur temps et de leur compétence que l'on aurait pu en espérer de la part de bénévoles, et aussi aux membres du personnel affecté au CCCB, qui travaillent sans compter et permettent ainsi au CCCB de remplir un calendrier d'activités fort chargé. Je tiens également à remercier les ministères et les organismes du gouvernement fédéral qui nous ont apporté leur coopération et leur aide dans l'exécution de nos fonctions.

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de mes respects les plus sincères.



Dr Arnold Naimark, président
Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Table des matières

1. Composition du CCCB 2

2. Sommaire 3

3. Introduction 5

4. Origines, mandat et structure organisationnelle du CCCB 6

4A) Origines 6
4B) Mandat 6
4C) Structure organisationnelle 7

5. Les activités du CCCB 8

5A) Activités générales 8
Surveillance et rapports 8
Communication 10
Activités de rayonnement 10

5B) Projets spéciaux 11
Aperçu des projets spéciaux 11
Projets spéciaux prioritaires : Consultations publiques 12
Aliments génétiquement modifiés (GM) 12
Propriété intellectuelle et brevetage des formes de vie supérieures 13

6. Réalisations récentes en biotechnologie 15

6A) La science – L'élément moteur 15
La santé des humains et des animaux 15
La biotechnologie agricole 18
Les initiatives fédérales d'accroissement des capacités scientifiques 19

6B) L'industrie de la biotechnologie 20
L'industrie canadienne de la biotechnologie 20
Les initiatives fédérales d'aide à l'industrie 21

6C) La réglementation 22

6D) Les progrès à l'échelle internationale 22
Les réalisations internationales dans le domaine des aliments GM 22
La protection de la propriété intellectuelle 24
L'appui gouvernemental au développement de la biotechnologie 25

6E) L'opinion publique au sujet de la biotechnologie 26

7. Perspectives d'avenir 28

Annexes

A — Glossaire 29
B — Programme de recherche – Aliments GM 31
C — Programme de recherche – Protection et exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie et brevetage des formes de vie supérieures 34
D — Mémoires consultatifs 36

1. Composition du CCCB

PRÉSIDENT

Dr Arnold Naimark
Directeur
Centre for the Advancement of Medicine
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

MEMBRES

Mme Mary Alton Mackey, Ph.D.
Présidente
Alton Mackey & Associates
Portugal Cove (Terre-Neuve)

M. Lorne Babiuk, Ph.D.
Directeur
Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon (Saskatchewan)

Dr Françoise Baylis
Professeure agrégée
Département de bioéthique et département de philosophie
Université Dalhousie
Halifax (Nouvelle-Écosse)

Mme Gloria Bishop
Vice-présidente
Affaires publiques et communications
University Health Network
Toronto (Ontario)

M. Richard Black, Ph.D.
Chef des activités de recherche sur la nutrition
Novartis Consumer Health
Nyon, Suisse
(et) professeur adjoint
Département des sciences de la nutrition
Université de Toronto
Toronto (Ontario)

M. Timothy Caulfield
Professeur adjoint et directeur de recherches
Health Law Institute
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

M. Robert Church, Ph.D.
Professeur émérite
Biochimie médicale et biochimie moléculaire
Université de Calgary
(et) propriétaire du Lochend Luing Ranch
Airdrie (Alberta)

M. Pierre Coulombe, Ph.D.
Président et chef de la direction
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy (Québec)

M. Arthur Hanson, Ph.D.
Boursier émérite et scientifique principal
Institut international du développement durable
Winnipeg (Manitoba)

Dr Michael Hayden
Directeur
Centre de médecine moléculaire et de thérapeutique
Children's and Women's Hospital
Université de la Colombie-Britannique
Vancouver
(Colombie-Britannique)

Mme Suzanne Hendricks
Nutritionniste
Ottawa (Ontario)

Dr Thomas J. Hudson
Directeur
Centre Génome de Montréal
Université McGill
Institut de recherche de l'Hôpital général de Montréal
Montréal (Québec)

Mme Bartha Maria Knoppers, Ph.D.
Professeure de droit et chercheure principale
Centre de recherche en droit public
Université de Montréal
Montréal (Québec)

M. Murray McLaughlin, Ph.D.
Président et chef de la direction
Foragen Ventures Inc.
Guelph (Ontario)

Mme Anne Mitchell
Directrice exécutive
Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement
Toronto (Ontario)

M. Peter W. B. Phillips, Ph.D.
Professeur d'économie agricole
Collège d'agriculture
Université de la Saskatchewan
Saskatoon (Saskatchewan)

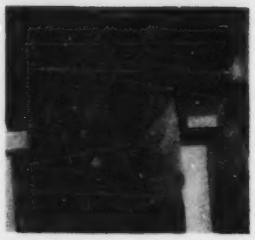
M. Douglas Powell, Ph.D.
Professeur adjoint en agriculture végétale
Université de Guelph
Guelph (Ontario)

M. René Simard, Ph.D.
Ancien recteur de l'Université de Montréal
Montréal (Québec)

M. Jonathan Bjorn Syms
Étudiant en médecine
Université Queen
Kingston (Ontario)

Mme Denny Warner
Directrice de la Chambre de commerce de Vanderhoof
Vanderhoof
(Colombie-Britannique)

2. Sommaire



Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) offre des conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) sur les grandes questions de politique concernant les dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé en matière de biotechnologie. Le Comité a également pour mission d'offrir aux Canadiens et aux Canadiennes un accès facile à des renseignements objectifs au sujet des enjeux de la biotechnologie, de faire participer le public à un « dialogue national » sur la question et de tenir un forum ouvert de discussion où puissent se faire entendre les opinions et les points de vue de la population canadienne. Les membres du CCCB servent à temps partiel et à titre bénévole. Ils sont nommés pour des périodes de deux ou trois ans et constituent un échantillon représentatif de la société canadienne.

Pendant sa première année d'existence, le CCCB a consacré une bonne part de ses efforts aux activités générales de son fonctionnement quotidien. Le Comité a dressé son plan de travail et commencé à le mettre en œuvre, établi ses politiques, ses méthodes et ses principes de fonctionnement et recruté du personnel interne et des consultants[1].

Le CCCB s'est doté de systèmes de contrôle et de suivi afin de pouvoir se tenir au courant de l'évolution de la biotechnologie, y compris les tendances de l'opinion publique et les activités et travaux des autres organes consultatifs en cette matière au Canada et dans les autres pays. Le Comité a offert des conseils au CCMB relativement à trois sujets : le cadre de référence d'une commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, certaines initiatives proposées et étudiées par des pays du G8 et de l'OCDE concernant les aliments et les cultures génétiquement modifiés (GM), et les délibérations en cours dans les tribunaux canadiens sur la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard.

Le CCCB a procédé à l'établissement et entamé la mise en fonctionnement de voies de communication efficaces, de stratégies viables de sensibilisation du public, et d'une infrastructure de communication. Le Comité s'est également muni d'outils de consultation tels qu'un site Web et une ligne téléphonique sans frais et il a produit et diffusé des documents d'information, établi des liens avec une gamme d'organisations non gouvernementales et répondu à des demandes de renseignements. Les membres du CCCB ont assisté et participé à des conférences, congrès, séminaires et ateliers divers, au Canada et à l'étranger, sur les progrès actuels en biotechnologie.

Pendant la période couverte par le présent Rapport annuel, le CCCB a concentré ses efforts sur deux des cinq projets spéciaux mentionnés dans le Plan de programme 2000, soit la réglementation des aliments GM et la protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie, en mettant un accent particulier sur la question du brevetage des formes de vie supérieures. Des consultations publiques se tiendront en 2001 au sujet de ces deux projets spéciaux; elles ont déjà fait l'objet de travaux préparatoires considérables pendant l'année écoulée. Il s'agissait d'abord de cerner et de préciser les questions clés à aborder; de procéder à des analyses

[1] Le plan de travail du CCCB, intitulé Plan de programme 2000, a été remis au CCMB en février 2000. Le plan est affiché au site Web du CCCB, à http://cbac-cccb.ca

documentaires, de commander des recherches et de tenir des ateliers et autres rencontres du même genre pour recueillir des renseignements; d'élaborer une stratégie de consultation; et de créer des groupes de référence formés d'intervenants aptes à conseiller le CCCB relativement à ses documents et plans de consultation. Une fois les consultations achevées, le CCCB produira des rapports finals contenant des recommandations et des options précises touchant l'élaboration de politiques.

Les préparatifs de fond ont également commencé dans les trois autres projets spéciaux : l'élaboration d'un cadre d'action permettant d'intégrer les facteurs d'éthique au développement des politiques gouvernementales; le recours aux applications nouvelles basées sur la génétique; et la protection des renseignements génétiques. Ces projets seront réalisés dans une optique globale au cours des prochaines années, mais certains de leurs aspects pourront faire l'objet d'une action plus rapide selon ce que les circonstances dicteront.

Le contexte des activités actuelles et futures du CCCB évolue très vite. Le rythme des découvertes scientifiques et des applications industrielles de la biotechnologie va s'accélérant et il est clair que le Canada doit marcher de pair avec ces progrès s'il veut être en mesure d'en tirer tous les bienfaits escomptés tout en protégeant la santé des personnes, des animaux et de l'environnement et en respectant les valeurs sociales propres au pays et à ses citoyens. Les réalisations internationales en biotechnologie et dans le domaine de sa réglementation ont déjà des effets importants sur la capacité du Canada à exporter ses produits et à affronter avec succès la concurrence sur les plans de l'innovation et de la création de propriété intellectuelle. Ces dernières années, le gouvernement du Canada a accru sensiblement son appui à la recherche fondamentale, et une bonne part de cette aide est allée à la recherche en biotechnologie. Le gouvernement a également lancé plusieurs initiatives afin de préparer la voie à des progrès dans l'industrie et d'adapter les régimes de réglementation aux défis de l'avenir. Par ailleurs, les pressions de la concurrence sont incessantes et un bon nombre d'États étrangers font de la biotechnologie un secteur prioritaire vers lequel s'oriente une part grandissante du soutien financier public.

Les aliments GM, les nouvelles techniques de reproduction, le tracé pratiquement achevé de la carte du génome humain, la thérapie génique et plusieurs autres innovations biotechnologiques ont saisi l'attention des médias et piqué l'intérêt du public à l'égard de la biotechnologie. Pour le moment, cet intérêt tend à se concentrer sur certaines applications et le niveau des connaissances est très inégal, mais les réalisations décrites dans le présent Rapport annuel en sont à leurs premières étapes et bien d'autres projets pointent à l'horizon. Leurs pleines répercussions sur l'opinion publique, et les impératifs politiques qu'ils produiront, doivent encore se concrétiser. Dans un tel contexte, l'esquisse d'un parcours judicieux pour la politique gouvernementale relative à la biotechnologie est en elle-même une tâche gigantesque. Le CCCB se réjouit de pouvoir continuer à aider les citoyens et le gouvernement du Canada à en relever le défi.

3. Introduction

Selon le contexte dans lequel elle est envisagée, la biotechnologie peut se définir de diverses façons. Pour éviter toute confusion, le CCCB a adopté une définition qui évite les jugements de valeur implicites, par exemple, quant à la question de savoir si les applications de la biotechnologie sont intrinsèquement bonnes ou mauvaises, morales ou immorales, positives ou néfastes. Le CCCB définit la *biotechnologie* comme un ensemble de connaissances techniques au sujet des organismes vivants ou des éléments qui les composent, et la *biotechnologie appliquée* comme les aspects de la biotechnologie qui sont utilisés pour fabriquer des produits ou faire avancer des processus servant à des fins sociales, scientifiques ou économiques.

La biotechnologie a de l'importance pour les Canadiens. Plusieurs de ses applications apportent des avantages économiques et sociaux considérables dans divers domaines et les découvertes de la biotechnologie laissent espérer encore plus de bienfaits. Par contre, il se peut que certaines utilisations de la biotechnologie comportent des risques pour la santé ou l'environnement, fassent naître des enjeux profonds d'ordre éthique et social ou posent des défis aux capacités des méthodes actuelles de protection de la santé et de l'environnement.

L'esquisse d'un parcours judicieux pour la politique gouvernementale relative à la biotechnologie est une tâche gigantesque parce qu'elle touche de nombreuses facettes de l'intérêt public. Le défi augmente en intensité en raison du rythme toujours croissant des découvertes scientifiques, qui raccourcit de plus en plus le délai entre la découverte et sa mise en application. Ce sont là des facteurs qui contribuent à l'accroissement de la diversité et de la propagation des recours à la biotechnologie dans la société canadienne d'aujourd'hui.

C'est dans ce contexte que le CCCB a été fondé pour aider le gouvernement du Canada à formuler sa politique officielle en matière de biotechnologie. Le CCCB est fier de présenter le rapport de ses activités et de ses progrès pendant sa première année d'existence. Ces réalisations sont regroupées sous trois rubriques :

- les origines, le mandat et la structure organisationnelle du CCCB;
- les activités du CCCB;
- les progrès récents en biotechnologie.

Une grande part des tâches accomplies par le CCCB a porté sur l'élaboration et la mise à exécution de son plan de travail et de ses politiques, méthodes et principes de fonctionnement, et sur le recrutement des experts-conseils nécessaires à la réalisation de ses objectifs ambitieux. Les rapports annuels qui suivront se concentreront plutôt sur le résumé des résultats des travaux du CCCB concernant des dimensions importantes de la biotechnologie et leurs conséquences pour les Canadiens.

Le présent Rapport, bien qu'adressé au CCMB, est rédigé à l'intention d'un auditoire beaucoup plus vaste et non spécialisé. Il ne s'étend pas en détail sur chacun des thèmes abordés puisqu'on peut en trouver des analyses approfondies dans les documents de base cités dans ces pages et dans les annexes.

Quelques applications de la biotechnologie

- déterminer et modifier la composition génétique des végétaux et des animaux (les gènes)
- recourir aux processus de la fermentation pour fabriquer des boissons, des aliments, des produits chimiques et des enzymes
- utiliser des organismes vivants pour éliminer des polluants de l'environnement et des déchets industriels
- partir d'enzymes pour produire des combustibles qui brûlent en laissant moins de résidus
- reconnaître les gènes dont la présence exprime des caractéristiques particulières chez une personne, notamment la prédisposition à certaines maladies
- recourir à des micro-organismes naturels pour aider les végétaux à absorber les éléments nutritifs du sol
- déterminer la source des matières vivantes (p. ex., l'appariement des tissus à l'aide de l'ADN)
- manipuler des organismes, des tissus et des cellules au complet ou des composants cellulaires au moyen de processus comme ceux de la greffe de tissus ou d'organes et ceux de la reproduction
- faire intervenir des micro-organismes endogènes ou génétiquement modifiés dans des procédés industriels tels que ceux propres à l'exploitation minière, à la récupération du pétrole brut et à la lutte contre la pollution

4. Origines, mandat et structure organisationnelle du CCCB

4A) ORIGINES

C'est dès la fin des années 1970 que le gouvernement du Canada a commencé à considérer la biotechnologie comme un secteur économique important. En 1983, il instaurait la Stratégie nationale en matière de biotechnologie et créait le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB), un organe chargé de conseiller le ministre de l'Industrie au sujet des aspects économiques et industriels de la biotechnologie. Au cours des années qui ont suivi, les initiatives fédérales dans ce domaine ont visé avant tout à renforcer les capacités du Canada sur les plans de la recherche-développement, des ressources humaines, de la réglementation et de l'économie. Parmi ces initiatives, on retrouve l'adoption, en 1993, des principes du cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie.

En mars 1997, le gouvernement du Canada a entamé un processus destiné à renouveler la Stratégie nationale en matière de biotechnologie. Il s'agissait de tracer un parcours qui concorde mieux avec le paysage mondial sans cesse en mouvement de la biotechnologie et avec les priorités stratégiques nationales, qui permette de protéger la santé des humains, des animaux, des végétaux et de l'environnement et qui tienne compte des enjeux sociaux et éthiques. Le gouvernement voulait aussi englober des questions telles que la sensibilisation, la participation et la confiance du public, et établir la position du Canada à titre de chef de file sérieux en ce qui concerne la prestation et l'utilisation des produits et services de la biotechnologie. Après une série de consultations tenues au printemps 1998, le gouvernement lançait en août 1998 la version renouvelée de la stratégie, appelée Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB).

Un des éléments de base de la SCB a consisté à créer le CCCB, qui venait remplacer le CCNB, à lui conférer un mandat plus vaste et à établir des relations officielles entre le Comité et plusieurs ministères s'occupant de biotechnologie.

4B) MANDAT

Selon sa définition générale, le rôle du CCCB est de conseiller les ministres relativement aux grandes questions d'orientation stratégique liées aux dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé de la biotechnologie. Plus précisément, le CCCB conseille le gouvernement au sujet des moyens à prendre pour :

- optimaliser les avantages offerts par la biotechnologie dans les domaines de l'économie, de la santé, de la sécurité et de l'environnement et assurer la pérennité de ces avantages au Canada, par l'entremise de la SCB;
- veiller à ce que les bases scientifiques sur lesquelles s'appuie le rôle gouvernemental de réglementation soient préservées et puissent faire face à la concurrence internationale;
- intégrer les facteurs sociaux et éthiques à l'élaboration des politiques;
- sensibiliser la population à la biotechnologie et favoriser un dialogue national ouvert et transparent sur les questions clés concernant le développement et la mise en application de la biotechnologie au Canada.

Le Comité est également chargé de favoriser l'accès des Canadiens à des renseignements objectifs et faciles à comprendre au sujet des enjeux de la biotechnologie, de faire participer le public à un débat national sur la biotechnologie et de tenir un forum permanent où les gens puissent faire valoir leurs opinions et leurs points de vue sur la question.

Le gouvernement fédéral et ses ministères et organismes sont dotés de leurs propres organes consultatifs dont la mission englobe certains aspects particuliers de la biotechnologie, mais le CCCB se distingue par l'ampleur de son mandat, la durée indéfinie de son existence et sa responsabilité spéciale de faire participer les Canadiens à la formulation de conseils d'orientation stratégique à l'intention du gouvernement. La prolifération des organes consultatifs et des groupes de travail, gouvernementaux ou non, peut elle-même être source de complexité et de confusion. C'est pourquoi le CCCB a intégré à son rôle général la tâche de surveiller les activités et les rapports de ces autres entités consultatives et de donner des aperçus et des commentaires relativement à leurs observations et à leurs recommandations.

4C) STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

Le CCCB se compose de 20 membres et d'un président. Les membres ont été choisis parmi les 175 personnes qui ont répondu personnellement à un appel public de mises en candidature ou dont la candidature a été présentée par d'autres. Les membres du CCCB sont riches de compétences dans des champs d'activité aussi divers que les sciences, les affaires, la nutrition, le droit, la philosophie, l'éthique et la défense de l'intérêt public. Ces personnes servent à temps partiel et à titre bénévole pendant une période de deux ou trois ans. Les membres sont nommés en fonction de leur mérite individuel et non pas comme représentants d'intérêts particuliers. Cette façon de procéder permet de veiller à ce que le CCCB offre des conseils impartiaux exprimant les vues d'un vaste échantillon de la société canadienne.

Le CCCB s'est organisé en trois comités permanents correspondant aux trois thèmes principaux de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie :

- **Le Comité de la bonne intendance** s'occupe des dimensions sociales, juridiques et éthiques de la biotechnologie et de l'enrichissement des capacités innovatrices du Canada.
- **Le Comité du développement économique et social** se concentre sur l'application de la biotechnologie au développement économique et social.
- **Le Comité de la participation des citoyens** élabore les stratégies nécessaires pour faire participer les Canadiens à un débat éclairé sur les questions de politique gouvernementale en matière de biotechnologie.

Le CCCB rend compte au CCMB, qui est chargé de coordonner la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Le CCMB est composé des ministres de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et Océans, des Ressources naturelles, et des Affaires étrangères et du Commerce international.

Le CCCB tient des consultations avec le public et avec toute une gamme d'intervenants, d'autres entités consultatives et organismes gouvernementaux pertinents aux niveaux provincial et fédéral, selon le besoin. Conformément à son engagement à la transparence, à l'ouverture et à la promotion de la sensibilisation, le CCCB publie ses rapports destinés au gouvernement ainsi que les documents de base servant à la formulation de ses conseils.

Principes directeurs du CCCB

- primauté de l'intérêt public
- indépendance
- débat fondé sur les connaissances
- intégrité
- ouverture
- réceptivité
- largeur de vues

Les membres du CCCB ont été nommés le 27 septembre 1999 et le Comité a tenu sa première réunion les 13, 14 et 15 octobre suivants. Pendant les mois qui ont suivi, les membres ont défini la structure organisationnelle du Comité, ses modes de fonctionnement, ses priorités, ses principes directeurs et son programme d'activités.

Tous ces éléments sont regroupés dans un document intitulé Plan de programme 2000, annoncé en février 2000. Compte tenu du rythme rapide du développement de la biotechnologie, le Plan est conçu dans un esprit de flexibilité et il fera l'objet de rajustements à mi-parcours si les circonstances le demandent.

Les activités du CCCB sont de deux catégories, soit les activités générales et les projets spéciaux. Les activités générales sont de nature permanente et comprennent, par exemple, la surveillance des progrès de la biotechnologie, la mise en œuvre d'activités de sensibilisation du public et la tenue d'un forum de participation des citoyens. Les projets spéciaux consistent à étudier en profondeur des thèmes précis en vue d'élaborer des conseils destinés au gouvernement et habituellement fondés sur les résultats des consultations publiques. Chaque projet spécial est coordonné par un comité directeur composé de membres du CCCB.

Les rapports que le CCCB présente au gouvernement se classent dans les trois catégories suivantes :

- rapports ponctuels sur des questions nouvelles ou urgentes déterminées par le CCCB dans l'exercice de ses fonctions de surveillance des progrès de la biotechnologie (ces rapports peuvent prendre la forme de mémoires consultatifs ou de notes d'information);
- rapports découlant des projets spéciaux;
- rapports annuels résumant les activités du CCCB.

5A) ACTIVITÉS GÉNÉRALES

Les activités générales du CCCB, c'est-à-dire les tâches qui composent son travail quotidien, servent de toile de fond à l'exécution de ses projets spéciaux et de ses autres initiatives. Pendant l'année écoulée, qui était sa première année de fonctionnement, le Comité a consacré une bonne part de son temps à des activités générales.

Surveillance et rapports

Le CCCB a créé des mécanismes lui permettant de surveiller de près les nouvelles réalisations de la biotechnologie ainsi que l'opinion du public à l'endroit de ces progrès. Un système interne sert à assurer le suivi des commentaires et des demandes de renseignements reçus par l'entremise d'une ligne téléphonique sans frais, du courriel et de la poste. À l'externe, le suivi des activités et des réalisations se fait au moyen de liens avec des organes canadiens et étrangers compétents et des organismes multinationaux, et aussi en passant par le Secrétariat canadien de la biotechnologie.

Pendant l'année faisant l'objet du présent rapport, le CCCB a conseillé le gouvernement au sujet de trois questions particulières.

- Les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Environnement ont décidé d'inviter la Société royale du Canada à mettre sur pied une **commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire**. Le CCCB a conseillé les ministres concernant le mandat de cette commission et quant à la façon dont les travaux et les recommandations finales de la commission d'experts contribueraient à la réalisation du grand projet du CCCB sur les aliments génétiquement modifiés (GM).

- Le CCCB a présenté un mémoire consultatif au CCMB à propos des événements importants survenus à l'échelle internationale dans le domaine des aliments GM, notamment : une proposition du Royaume-Uni présentée lors des réunions du G8 en juin et juillet 2000 et recommandant la création d'une **commission internationale de scientifiques qui serait chargée d'évaluer l'innocuité des aliments et des cultures GM**, et une proposition de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) visant la tenue d'une conférence internationale de l'Organisation en vue d'étudier les incidences des organismes GM sur l'environnement et de « continuer d'exécuter des travaux d'analyse et de jouer un rôle actif dans le débat politique international sur la salubrité des aliments » (voir l'annexe D).

Voici ce que le CCCB a conseillé au CCMB : étant donné que la proposition du Royaume-Uni contient plusieurs points nécessitant des précisions[2], il serait sage d'en étudier plus à fond les incidences afin de déterminer si une telle initiative serait favorable aux intérêts du Canada. Le CCCB a signifié au CCMB qu'il appuyait en principe la création d'un mécanisme multilatéral déterminant dont la fonction serait de se pencher et de faire la lumière sur toute la gamme des questions scientifiques et non scientifiques liées aux aliments GM; il a offert des suggestions concernant le statut, le mandat, le fonctionnement et les activités d'un mécanisme de ce genre.

- Par le passé, le Canada avait pour politique de ne pas délivrer de brevets sur les formes de vie supérieures telles que les organismes multicellulaires et les animaux et végétaux transgéniques. Toutefois, le 3 août 2000, cette pratique a fait l'objet d'une contestation lorsque la Division d'appel de la cour fédérale a conclu qu'il convenait d'accorder un brevet à l'université Harvard sur l'oncosouris qu'elle a mise au point[3]. La cour a décidé que le libellé actuel de la *Loi sur les brevets* du Canada permettait le brevetage des mammifères non humains génétiquement modifiés servant à la recherche sur la carcinogénicité.

En septembre 2000, le CCCB a adressé au CCMB un mémoire consultatif (voir l'annexe D) dans lequel il exprimait son accord avec la décision de la Division d'appel de la cour fédérale à l'effet qu'il incombait au Parlement, et non pas aux tribunaux, de définir la politique du Canada en matière de brevetage des formes de vie supérieures (et en ce qui a trait à la distinction entre les formes de vie « inférieures » et « supérieures »). Le CCCB a fait remarquer que les lois du Canada devraient concorder avec les valeurs sociales du pays et que les Canadiens n'avaient pas encore eu l'occasion de débattre la gamme entière des questions morales, éthiques et sociales en jeu dans cette affaire. Le mémoire soulignait que le CCCB avait l'intention de faciliter un tel débat pendant ses consultations du public au sujet du brevetage des formes de vie supérieures, consultations qui doivent se tenir au printemps 2001.

Le CCCB a encouragé le gouvernement du Canada à prendre « toutes les mesures raisonnables et possibles » afin de promouvoir un examen de la question par le Parlement. À ce sujet, la majorité des membres du CCCB ont pressé le gouvernement du Canada d'amener le Parlement à modifier la *Loi sur les brevets* en vue d'interdire

---

[2] Mentionnons, par exemple, des questions à régler relativement au modèle sur lequel la commission serait basée, la façon de concilier les conseils émanant de la commission avec les initiatives découlant du système de commerce multilatéral, et ainsi de suite.

[3] L'oncosouris est déjà brevetée aux États-Unis, en Europe et au Japon.

expressément, de façon provisoire et jusqu'à la fin de l'examen parlementaire, le brevetage de certaines classes de formes de vie supérieures dont les primates, le corps humain et certaines espèces végétales. D'autres membres recommandaient de conseiller au gouvernement d'en appeler de la décision de la Cour fédérale devant la Cour suprême du Canada[4].

Communication

L'efficacité des communications et la sensibilisation du public à la biotechnologie sont deux éléments critiques de la mission du CCCB. Il est à espérer que les Canadiens en viendront éventuellement à percevoir le Comité comme une source immédiate de renseignements crédibles et objectifs et comme un interlocuteur fiable qui se chargera de transmettre leurs opinions au gouvernement. En 2000, le CCCB portera ses efforts sur l'élaboration de l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de sa stratégie de communication.

Afin de savoir ce que les Canadiens pensent de la biotechnologie en général et des thèmes de ses projets spéciaux en particulier, le CCCB s'est doté d'un éventail d'outils de consultation et prévoit en créer d'autres l'an prochain. Un de ses outils déjà en place est le site Web du Comité (**http://cbac-cccb.ca**). Le site comporte un forum permanent qui sert à encourager un débat exhaustif sur la biotechnologie, et il sera bientôt l'hôte de forums électroniques spéciaux sur des sujets particuliers. Construit à titre de ressource d'information, le site Web affichera les documents de recherche pertinents commandés ou reçus par le CCCB, le résumé des procès-verbaux des réunions du Comité, des articles d'actualité sur la biotechnologie ainsi que les conseils adressés au gouvernement par le Comité. Le site présente aussi un glossaire de base de la biotechnologie et on y trouvera sous peu des fiches techniques ou des articles sur les enjeux de l'heure, ainsi que des liens vers d'autres sources d'information.

La ligne téléphonique sans frais du CCCB (1 866 748-CCCB [2222]) est entrée en opération en septembre 2000. Elle permet aux Canadiens d'obtenir des renseignements sur la biotechnologie et de faire connaître leurs points de vue sur des questions particulières. Elle pourra également faciliter l'inscription des intéressés en vue des consultations.

Activités de rayonnement

Le CCCB a amorcé des partenariats avec des organisations non gouvernementales dans le but de faire progresser les activités de communication réciproques grâce à des liens Web et à d'autres moyens, par exemple, en remettant à ces organisations des documents du Comité (bulletins d'information et articles de fond) qu'elles pourront diffuser, si elles le veulent, parmi leurs membres.

L'année écoulée a donné lieu a d'autres activités de rayonnement externe, notamment la distribution du Plan de programme 2000, la diffusion de communiqués et du dépliant du CCCB et les réponses aux demandes de renseignements parvenant au Comité par téléphone, par la poste et par courriel. Le CCCB a fait sa première apparition officielle en public lors de la réunion internationale annuelle de la Human Genome Organization (HUGO)[5] à Vancouver, en avril 2000, où le Comité tenait un stand d'information afin de faire connaître ses travaux. De plus, les membres du CCCB ont participé à plusieurs forums et congrès à titre de conférenciers. Mentionnons, par exemple, le congrès annuel de la Canadian Special Crops Association, le 14e congrès mondial et l'atelier sur la salubrité alimentaire de la Fédération internationale pour l'économie familiale (au Ghana), le troisième sommet mondial des National Bioethics Commissions (à Londres) et le cinquième Congrès mondial de la bioéthique (également à Londres).

---

[4] Le 2 octobre 2000, les avocats gouvernementaux représentant le commissaire aux brevets ont déposé une demande d'autorisation d'en appeler de la décision devant la Cour suprême du Canada.

[5] HUGO est un consortium international de chercheurs de 57 pays. L'Organisation a tenu sa cinquième réunion internationale annuelle à Vancouver en avril 2000. Mme Bartha Knoppers, membre du CCCB, préside le comité d'éthique d'HUGO. Le président international d'HUGO pour 1999-2000 est un Canadien, M. Lap-Chee Tsui.

5B) PROJETS SPÉCIAUX

Aperçu des projets spéciaux

Le Plan de programme 2000 fait état de cinq projets spéciaux envisagés par le CCCB. Les deux sur lesquels le Comité a décidé de concentrer ses efforts en 2000 sont le projet sur la réglementation des aliments GM et celui sur la protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie, en mettant d'abord l'accent sur le brevetage des formes de vie supérieures (ces deux projets sont expliqués en détail ci-après, à la rubrique *Projets spéciaux prioritaires : Consultations publiques*). Les trois autres projets, c'est-à-dire, l'intégration des facteurs sociaux et éthiques à la biotechnologie, les incidences politiques de l'utilisation des applications nouvelles basées sur la génétique, et la protection des renseignements génétiques, seront entrepris plus tard.

Aliments génétiquement modifiés (GM) — Lors de sa première réunion, en octobre 1999, le CCCB a désigné, comme question demandant de plus en plus d'attention et d'étude, l'efficacité et la force des systèmes canadiens d'évaluation et de réglementation de la mise en œuvre des innovations biotechnologiques, en soulignant surtout l'importance grandissante des enjeux que représentent les aliments GM. À la suite de discussions et de consultations, le Comité a cerné trois champs d'étude à cet égard : les fondements scientifiques des processus de réglementation; la régie et l'organisation des systèmes de réglementation; et les dimensions sociales, éthiques et juridiques des aliments GM telles qu'envisagées par des experts et des non-experts de la société canadienne. Le Comité a ensuite peaufiné ces plans afin d'axer son action sur les deux dernières dimensions citées lorsque le gouvernement a annoncé en décembre 1999 la création, par la Société royale du Canada, d'une commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, qui serait chargée de prodiguer des conseils au sujet des capacités scientifiques du système de réglementation des aliments GM[6]. Les délibérations du CCCB s'appuieront aussi sur les travaux réalisés par l'Office des normes générales du Canada et par le Conseil canadien de la distribution alimentaire dans le but d'élaborer des normes canadiennes visant l'étiquetage volontaire des aliments dont la production fait appel aux modifications génétiques.

Protection et exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie — Ce projet spécial englobe un examen général des politiques canadiennes en matière de propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie. Il s'agit de replacer les politiques et les pratiques du Canada dans un contexte international et d'en examiner les dimensions sociales, éthiques et juridiques. En 2000, le CCCB a décidé d'accorder une attention toute spéciale à la question du brevetage des formes de vie supérieures.

Intégration des questions sociales et éthiques à la biotechnologie — Ce projet spécial a comme objectif de favoriser l'intégration des dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie à la formulation et à l'application des politiques relatives à la biotechnologie. Il s'agit de déterminer les moyens à utiliser pour définir les valeurs que les Canadiens veulent voir dans les politiques gouvernementales touchant la biotechnologie, d'établir les méthodes ou les mécanismes nécessaires à la concrétisation de ces valeurs et d'élaborer les outils permettant de contrôler et d'évaluer l'efficacité des méthodes ou mécanismes en question. En tout premier lieu, et à titre d'études de cas, l'examen porte sur la formulation des politiques visant les aliments GM et la propriété intellectuelle.

---

[6] En termes plus précis, la tâche confiée à la commission consistait à prévoir les futurs types d'aliments GM et à en déterminer les risques possibles, à court et à long termes, pour les humains, les animaux et l'environnement. La commission examine les méthodes en vigueur pour assurer l'innocuité des aliments GM, détermine les capacités scientifiques qui seront éventuellement nécessaires à l'exécution de ces évaluations et cerne les lacunes à combler dans les connaissances scientifiques sur la question. Elle cherche également à définir les politiques et règlements nouveaux qui devront être mis en place, le cas échéant. La commission doit présenter son rapport en janvier 2001.

Utilisation des nouvelles applications basées sur la génétique — Le but visé par ce projet spécial est d'examiner les incidences d'ordre social, éthique, juridique, économique, réglementaire, environnemental et de santé des applications nouvelles basées sur la génétique dans des domaines comme ceux du clonage, des cellules souches, de la thérapie génique, de l'amélioration génétique et de la xénotransplantation. En 2000, le CCCB a entamé ses premiers travaux sur les questions soulevées par les derniers progrès réalisés dans l'isolation et la manipulation des cellules souches embryonnaires.

Protection des renseignements génétiques — Ce projet spécial a pour but d'examiner les mécanismes en place au Canada pour protéger la confidentialité des renseignements génétiques. Le comité directeur du projet étudiera les pratiques en vigueur au Canada en les comparant à celles d'autres pays, il évaluera la pertinence et l'efficacité des mesures de sauvegarde utilisées au Canada dans le cas des renseignements médicaux et, s'il faut instaurer d'autres mesures, il en déterminera la forme et le contenu. Les travaux de fond sur les différents aspects de la protection des renseignements génétiques ont commencé en 2000.

Projets spéciaux prioritaires : Consultations publiques

Dans le cadre de son mandat de faire participer la population à un dialogue national au sujet des grands enjeux de la biotechnologie, le CCCB prévoit tenir des consultations publiques en rapport avec ses cinq projets spéciaux. En 2000, le Comité a procédé à des travaux préparatoires aux consultations qui se tiendront en 2001 sur les aliments GM et la propriété intellectuelle.

Aliments génétiquement modifiés (GM)

Contexte — Depuis 1995, le Canada et d'autres pays ont produit toute une gamme d'aliments et de cultures vivrières GM. En outre, les recherches en vue de fabriquer d'autres produits dotés de nouvelles caractéristiques fonctionnelles, nutraceutiques ou pharmaceutiques sont fort avancées. Les conséquences de ces nouvelles réalisations pour les personnes, les animaux et l'environnement font l'objet d'un débat houleux au Canada et à l'étranger.

La controverse porte principalement sur la question de l'innocuité des aliments GM : les incidences de ces aliments sur l'environnement, leurs effets divers dans les pays industrialisés et le monde en développement, ainsi que leurs répercussions sur les rapports commerciaux. Le débat qui règne a poussé certains gouvernements et des organismes internationaux à lancer des études scientifiques et des consultations auprès du public au sujet de la salubrité et de la réglementation des aliments GM.

Certaines personnes affirment que la biotechnologie n'engendre aucun risque différent de ceux déjà reliés à l'approvisionnement en vivres et que nous pouvons nous fier aux capacités canadiennes de réglementation et de gestion prudente des risques, que ce soit pour la santé ou pour l'environnement. D'autres ne sont pas de cet avis et craignent que le système canadien de réglementation ne dispose pas des capacités voulues pour s'occuper efficacement des risques possibles des aliments GM pour la santé et l'environnement, surtout à long terme, étant donné le rythme rapide de l'innovation en biotechnologie. D'autres encore s'inquiètent du fait que, selon eux, le Canada n'ait pas effectué une évaluation suffisamment exhaustive des risques et que les systèmes fédéraux de réglementation et de gestion des politiques ne soient ni mandatés ni structurés de façon à pouvoir traiter les vastes questions sociales et éthiques inhérentes aux aliments GM.

Activités — Le comité directeur du projet spécial sur la réglementation des aliments GM a commencé par évaluer l'importance relative des nombreux thèmes dégagés au cours de son programme de recherche (voir l'annexe B) et par préciser les questions de recherche et les enjeux connexes. Pour ce faire, le comité directeur a passé en revue les sondages d'opinion pertinents, a effectué des examens documentaires et étudié les résultats obtenus, a élaboré des rapports décrivant divers aspects de la situation actuelle, a produit des documents de réflexion sur les paramètres sociaux, éthiques et moraux des aliments GM et a tenu un atelier réunissant des responsables de la réglementation au Canada afin de se renseigner plus à fond sur le régime de réglementation en vigueur ici. En se basant sur toutes les données recueillies, le comité directeur a entrepris des analyses visant à cerner et à décrire les questions non spécialisées et les options stratégiques pour le règlement de chacune de ces questions dans le cadre des politiques et des mesures législatives canadiennes touchant les aliments GM. À la fin de la période couverte par le présent Rapport annuel, le programme de recherche était achevé à 85 p. 100 environ.

En poursuivant cette analyse, le comité directeur a examiné les documents pertinents, surtout les rapports des études commandées, et il en a cerné les enjeux, les conclusions et les observations, y compris les pratiques exemplaires proposées et les options stratégiques de rechange. Toutes ces données ont ensuite été étudiées, regroupées et simplifiées pour former un premier ensemble de questions accompagnées de possibilités d'action. Ces éléments, conjugués aux résultats des travaux de la commission scientifique d'experts et de l'Office des normes générales du Canada, devraient former la base des consultations à venir.

Le CCCB, à la recommandation du comité directeur du projet, a approuvé la création d'un groupe de référence composé de représentants des principaux groupes d'intéressés. Le groupe de référence aide le comité directeur à déterminer les études supplémentaires à effectuer pour mener à bonne fin son programme de recherche et il contribue à la conception des consultations.

Partant des renseignements tirés des consultations, le CCCB formulera des conseils destinés au CCMB ainsi que des recommandations précises concernant les politiques du Canada au sujet des aliments GM.

Propriété intellectuelle et brevetage des formes de vie supérieures

Contexte — Plusieurs facteurs se sont conjugués pour amener le Canada à examiner sa *Loi sur les brevets* et la façon dont elle s'applique à la biotechnologie, surtout en ce qui a trait au brevetage des formes de vie supérieures. Ainsi, comme nous l'avons déjà mentionné, les tribunaux canadiens se sont penchés l'an dernier sur la question de la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard. Parallèlement, l'été 2000 a vu le quasi-achèvement de la carte du génome humain. En outre, des négociations internationales importantes s'annoncent concernant le brevetage des formes de vie supérieures, principalement dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce et de son Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

Au fur et à mesure que se multiplient les applications des nouveaux produits de la biotechnologie, les brevets prendront une importance grandissante pour ceux qui veulent tirer tous les avantages possibles de ces inventions. Certains craignent, cependant, que la législation canadienne en matière de brevets n'arrive pas à réaliser son objectif de favoriser l'innovation, la commercialisation et la diffusion des technologies utiles. Le Comité consultatif national de la biotechnologie avait déjà cerné plusieurs problèmes de brevetage à régler, dont certains concernaient le brevetage des formes de vie supérieures[7].

---

7 *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Comité consultatif national de la biotechnologie, sixième rapport, Industrie Canada, Ottawa, 1998.

Par ailleurs, au-delà des aspects juridiques et pratiques du brevetage des formes de vie supérieures, il ne faut pas oublier les considérations d'ordre éthique et social. Il s'agit là d'enjeux énormes, absolus et complexes. Ces enjeux comprennent, par exemple, des questions d'économie et d'équité reliées au brevetage des cultures vivrières; des questions d'éthique reliées au brevetage de nouvelles méthodes et de nouveaux produits diagnostiques et thérapeutiques pour les humains et les animaux; et des questions relatives à l'effet de la prolifération des brevets sur la capacité des scientifiques à trouver accès aux substances et aux documents dont ils ont besoin pour poursuivre leurs recherches. Certaines personnes voudraient que ces questions soient prises en compte dans une version révisée de la *Loi sur les brevets*, alors que d'autres prétendent qu'il faut recourir à d'autres instruments pour traiter les questions de santé, de sécurité et d'environnement.

Activités — Tout comme dans la préparation des consultations sur les aliments GM, le comité directeur du projet sur le brevetage des formes de vie supérieures s'est d'abord attaché à préciser les questions de recherche, à cerner les enjeux inhérents et à définir les paramètres de la tâche à accomplir. Pour y arriver, le comité a commandé l'élaboration de plus de 20 rapports concernant les domaines de recherche compris dans son mandat (voir l'annexe C).

Le 29 septembre 2000, le comité directeur s'est réuni avec des chefs d'entreprises et d'autres représentants venus de plusieurs entreprises et organisations canadiennes de biotechnologie afin de les mettre au courant du projet en cours et de les inviter à exprimer leurs points de vue. Cet atelier avait pour objectif d'examiner comment le système canadien de protection de la propriété intellectuelle pourrait être amélioré en vue de mieux exploiter les innovations biotechnologiques tout en veillant à ce que les citoyens soient protégés. La rencontre a également permis de dégager une vision contemporaine du rôle de la fonction de brevetage pour ce qui est de stimuler la croissance économique et de cerner les effets de l'augmentation rapide des brevets sur la capacité de mener des recherches. D'autres séances de ce genre sont prévues dans le but d'entendre les avis des organisations non gouvernementales, des groupes sans but lucratif et des scientifiques sur la biotechnologie et sur la protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle.

Les consultations publiques au sujet des questions de propriété intellectuelle se tiendront au printemps 2001. Ensuite, le CCCB produira un rapport ou une série de rapports accompagnés de recommandations touchant le brevetage des formes de vie supérieures au Canada.

Dans le secteur très dynamique de l'innovation en biotechnologie, chaque année amène son flot de réalisations nouvelles. Le présent chapitre porte sur les derniers progrès relatifs à des domaines touchant de près aux thèmes et aux sujets qui composent le Plan de programme du CCCB et qui sont susceptibles d'influer sur la nature ou l'orientation des activités du Comité dans l'avenir immédiat.

6A) LA SCIENCE — L'ÉLÉMENT MOTEUR

Les percées scientifiques sont la source première des innovations en biotechnologie dont se sert l'industrie pour créer des produits et des services nouveaux. Le rythme des découvertes et des applications scientifiques va s'accélérant. Il est essentiel que le Canada se maintienne à l'avant-garde de ces progrès scientifiques et ce, pour des raisons économiques, mais aussi parce que le pays a besoin d'une base solide de compétences scientifiques pour étayer les mécanismes de réglementation nécessaires à la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

La santé des humains et des animaux

La génomique[8] — La génomique est un champ d'étude qui se développe rapidement et est généralement reconnu comme un des principaux moteurs de l'expansion future des industries de la biotechnologie. La génomique adopte les concepts et les méthodes utilisées pour décrypter et comprendre les incidences fonctionnelles du corpus total d'information génétique contenu dans un organisme. C'est ainsi que s'érigent les fondements scientifiques essentiels à tout un éventail d'applications dans des domaines tels que les soins de santé, l'environnement, l'agriculture et la foresterie.

Tout indique que la génomique aura des effets puissants sur l'économie. Il faut s'attendre à ce que 25 p. 100 du produit intérieur brut du Canada puisse être touché par les progrès de la biotechnologie, dont plusieurs sont fondés sur la science et la technologie des gènes. La plupart des gens informés croient que l'utilisation industrielle des systèmes biologiques, à partir de la recherche en génomique, sera l'un des grands moteurs de la croissance économique au cours des prochaines décennies.

La génomique a fait des progrès considérables en 2000. Au Canada, un de ces progrès a pris la forme de la constitution officielle en société du groupe Génome Canada, en mars 2000. Génome Canada est une société conçue dans le but d'ajouter de la valeur aux travaux des organismes et des mécanismes qui œuvrent déjà en génomique dans ce pays. Créé en 1998, Génome Canada a d'abord fonctionné de façon informelle afin de rassembler les chercheurs et les groupes s'occupant de génomique au Canada. Suivant ce mode d'action, sans présence physique ni siège social réel et avec un petit budget temporaire, cette première version de Génome Canada a réussi à définir les mandats de base de la génomique canadienne et à élaborer le modèle opérationnel nécessaire à l'accomplissement de ces mandats.

Génome Canada est investi du mandat suivant :

- établir une stratégie de recherche en génomique au Canada
- contribuer à l'élaboration de technologies de pointe en appuyant cinq centres de génomique partout au Canada
- rassembler des intervenants capables de soutenir financièrement des projets de grande envergure qui dépassent les capacités actuelles de chaque entité pertinente
- encourager l'investissement dans la génomique
- assumer le leadership en ce qui a trait aux enjeux sociaux, environnementaux, éthiques et juridiques de la génomique, en regroupant des ressources intellectuelles, en renseignant le public au sujet de la génomique et en aidant les Canadiens à comprendre les risques et les avantages relatifs propres à la génomique

8 La génomique est l'étude des modes selon lesquels l'information génétique est structurée, stockée, exprimée et modifiée. Elle s'écarte de la recherche génétique classique en raison de sa vaste envergure, de son champ d'application, de sa dépendance presque totale à l'endroit de l'informatique (la bio-informatique) et de ses techniques de dépistage à haut rendement. Pour l'heure, six grandes technologies et/ou démarches sont essentielles à la recherche-développement en génomique : la génomique fonctionnelle, le séquençage des gènes, la définition des génotypes, la protéomique, la bio-informatique et le développement technologique.

Sur la scène internationale, la réalisation la plus remarquable de l'an 2000 est sans contredit le quasi-achèvement de la carte du génome humain[9]. La recherche dans ce domaine s'est développée rapidement dans le cadre du projet du génome humain, lancé dans l'enthousiasme en 1990. Les résultats obtenus par le projet, ainsi que ceux réalisés par Celera Genomics, une entreprise américaine qui a sensiblement accéléré les travaux de cartographie génomique, peuvent être consultés sur plusieurs bases de données publiques sur le génome.

En avril 1999, 10 grands fabricants de produits pharmaceutiques et l'organisme philanthropique Wellcome Trust, du Royaume-Uni, annonçaient la formation d'un consortium en vue de trouver et de cartographier 300 000 occurrences de polymorphie mononucléotide commune (SNP, pour *single-nucleotide polymorphism*). L'objectif visé : produire une carte génomique d'acceptation générale, de haute qualité et accessible au public, en utilisant comme repères les SNP répartis de façon régulière dans tout le génome humain. Le consortium SNP voit sa carte génomique comme un moyen de mettre à la disposition de tous un outil de recherche préconcurrentiel et de qualité qui permettra la mise en œuvre de travaux innovateurs dans l'ensemble de la collectivité des chercheurs et des industries. Bien que de nombreux groupes s'affairent à chercher des SNP, la probabilité d'un chevauchement des découvertes est faible puisque, selon les estimations, il y aurait 3 millions de SNP dans le génome humain.

Les résultats de la cartographie génomique pourraient avoir des incidences sur la santé humaine dans bien des domaines, dont le dépistage génétique, l'amélioration des produits pharmaceutiques et la thérapie génique.

- Le dépistage génétique est en usage depuis plusieurs années. Les tests, qui ne demandent qu'une toute petite quantité de sang ou de cellules prélevées dans l'intérieur de la joue, permettent de déceler des mutations génétiques associées non seulement à des maladies déterminées à un seul gène, mais aussi à des anomalies génétiques présentes dans des cas de troubles multifactoriels.
- Les produits biopharmaceutiques aident déjà à atténuer ou même à éradiquer de nombreuses maladies et à accroître l'espérance de vie. Au Canada, par exemple, des sociétés pharmaceutiques ont mis au point des vaccins contre le cancer et des produits thérapeutiques visant des agents d'infection tels que le VIH et le virus de l'hépatite et de l'influenza, et sont à l'avant-garde du développement de produits servant à déceler des maladies virtuellement mortelles.
- Les recherches sur la thérapie génique, qui agit par l'adjonction de matériel génétique dans l'organisme de personnes présentant des défauts génétiques, se poursuivent depuis les années 1980. Malgré certains succès limités dans des cas particuliers, cette thérapie fait maintenant l'objet d'examens critiques en raison du décès, le 17 septembre 1999, du jeune Américain Jesse Gelsinger pendant qu'il participait à un programme d'essais thérapeutiques génétiques. La mort de Jesse Gelsinger a déclenché la demande d'une supervision plus rigoureuse des essais cliniques, d'une plus grande transparence, du resserrement des exigences concernant les rapports de données et les contrôles de sécurité, et de l'imposition de directives plus sévères aux chercheurs en ce qui touche les conflits d'intérêts. Au Canada, quelque 28 programmes d'essais cliniques en thérapie génique sont en cours. L'un des plus importants se déroule à l'hôpital Princess Margaret, à Toronto, où 14 patients suivent une thérapie génique contre certaines des formes les plus agressives du cancer de la prostate. Ce programme en est à son tout premier stade[10]. À l'instar de bien d'autres applications de la biotechnologie, la thérapie génique soulève des préoccupations qui lui sont propres et qui concernent, notamment, le recours au génie génétique à des fins eugéniques et le danger d'introduire des caractéristiques indésirables qui pourraient se transmettre aux générations futures.

---

[9] L'annonce de cette réalisation a suivi de près celle de travaux de même nature sur le riz, la mouche des fruits et d'autres formes inférieures d'organismes vivants.

[10] Ces renseignements proviennent du coordonnateur de la recherche clinique à l'hôpital Princess Margaret.

Les cellules souches — Dans son numéro du 17 décembre 1999, le périodique de prestige *Science* déclarait que la percée scientifique de l'année était la découverte d'une méthode permettant d'isoler et de cultiver des cellules souches humaines à l'extérieur du corps et de les amener à se développer en se transformant en plusieurs types particuliers de cellules tissulaires.

Les cellules souches sont des cellules jeunes qui sont dotées de la capacité de se développer en prenant la forme des cellules composant divers tissus et organes. Elles pourraient éventuellement être cultivées dans le but de produire des tissus de remplacement à partir des cellules du patient lui-même, ce qui permettrait de contourner le problème de la rareté croissante des organes offerts à la transplantation et celui du rejet de l'organe par le système immunitaire après une greffe.

Les recherches dans ce domaine sont source de controverse parce que les cellules souches les plus utiles sont celles prélevées sur les embryons humains excédentaires après un traitement de fécondation *in vitro*. Les progrès réalisés récemment ont amené plusieurs pays à étudier leurs options stratégiques en la matière. Le 16 août 2000, le ministère de la Santé du Royaume-Uni a émis un rapport dans lequel il recommande l'approbation, dans certaines conditions, de l'utilisation d'embryons humains pour la recherche sur les cellules souches. Plus tard dans l'année, le gouvernement britannique devait soumettre des règlements à ce sujet aux deux chambres du Parlement en vue d'un débat qui sera suivi d'un vote libre[11].

Le 25 août 2000, le gouvernement des États-Unis diffusait des directives énonçant les critères qui seront utilisés par les National Institutes of Health au moment d'étudier les demandes de subventions fédérales pour la recherche sur les cellules souches humaines. Ces directives sont basées sur le rapport de 1999 du National Bioethics Advisory Committee, dans lequel le comité recommandait d'autoriser la recherche sur les cellules souches[12]. Les directives gouvernementales permettent aux scientifiques d'utiliser les cellules souches prélevées sur des embryons congelés devenus excédentaires après l'achèvement d'un traitement de fécondation *in vitro*, mais elles interdisent la création d'embryons destinés uniquement à la recherche.

Clonage — Le clonage consiste à transplanter les noyaux de cellules somatiques dans des œufs dont les noyaux ont été retirés. Pour produire des clones animaux vivants, les embryons créés à partir de ces cellules somatiques sont implantés dans des mères porteuses qui mènent les embryons à terme et accouchent de l'animal cloné. En clonage thérapeutique, on laisse les embryons se développer juste assez longtemps pour produire des cellules souches embryonnaires qui servent ensuite à produire des tissus de remplacement.

Les premiers animaux clonés, en 1977, étaient des grenouilles albinos. Une vingtaine d'années plus tard, les progrès technologiques — surtout ceux concernant la biologie cellulaire et l'ADN recombinant — ont permis à des chercheurs de produire des souris clonées en 1996 et, bien sûr, Dolly la brebis clonée en 1997. Depuis lors, les scientifiques ont réussi le clonage de plusieurs espèces de mammifères dont des chèvres, des bœufs d'élevage et des porcs, mais le taux d'efficacité du clonage reste de 2 p. 100 seulement[13]. Nombre de chercheurs se tournent maintenant vers la science fondamentale pertinente afin d'y trouver des réponses, alors que d'autres envisagent le recours à la technique de la segmentation des embryons comme moyen de produire des animaux pour la recherche.

La plupart des pays rejettent explicitement la notion même du clonage humain. Le Royaume-Uni, le Danemark et la France, par exemple, interdisent expressément

---

[11] Voir le document intitulé *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, ministère de la Santé, Royaume-Uni, juin 2000.

[12] Voir le document intitulé *Ethical Issues in Stem Cell Research. Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*, septembre 1999.

[13] Dans bien des cas, l'implantation de l'embryon dans la mère porteuse échoue et se solde par un avortement spontané; un pourcentage important des animaux nouveaux-nés meurent et certains de ceux qui survivent présentent de graves anomalies de développement. A. McLaren, « 2000 Cloning: Pathways to a Pluripotent Future », *Science*, nº 288, p. 1775-1780.

le clonage humain, et les États-Unis sont au milieu d'un moratoire de cinq ans sur le financement fédéral destiné à la recherche en matière de clonage humain. Le Canada a instauré un moratoire volontaire sur le clonage humain, mais il n'y a pas encore d'interdiction prévue par la loi.

Cependant, en août 2000, une commission d'experts du Royaume-Uni a recommandé l'assouplissement des lois du pays qui interdisent le clonage humain, soutenant que la recherche sur les embryons humains clonés (jusqu'à 14 jours) offre une possibilité raisonnable de découvrir des remèdes contre les maladies humaines. La commission recommandait aussi le maintien en vigueur de l'interdiction du clonage à des fins de reproduction. Le gouvernement de Londres à accepté ces recommandations et demandé la tenue d'un vote libre sur la question à l'automne 2000.

La xénotransplantation[14] — Le premier cas enregistré de xénotransplantation réussie remonte aussi loin qu'en 1682, lorsque l'on s'est servi d'une partie du crâne d'un chien pour refermer une grave blessure à la tête chez un humain. Pendant les années 1950 et 1960, le rejet des tissus s'est révélé un obstacle majeur lors de tentatives de greffe de reins et de foies de babouins sur des sujets humains. La plupart des patients mouraient dans les 100 jours. Les chirurgiens ont obtenu un peu plus de succès en greffant des reins de chimpanzés. En 1984, bébé Fae a reçu un cœur de babouin et a survécu 20 jours avant que son corps ne le rejette. Récemment, les chercheurs se sont tournés vers les porcs comme source possible d'organes, en partie parce que la taille des organes convient mieux. Les travaux dans ce sens se sont intensifiés à partir de 1993 en raison de l'apparition des premiers porcs transgéniques[15]. Les scientifiques continuent cependant de craindre que les organes greffés, peu importe l'animal qui en est la source, puissent permettre à des maladies inconnues de sauter la barrière entre les espèces.

Rares sont les pays, ou leurs organes consultatifs, qui se sont penchés tout spécialement sur la question de la xénotransplantation. À cet égard, le Canada a de l'avance puisqu'il est en voie d'établir des normes nationales au sujet de l'innocuité des tissus et des organes à transplanter et qu'il s'est doté de plusieurs groupes chargés de suivre de près la question de la xénotransplantation.

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT), à Santé Canada, prévoit élaborer des règlements se rapportant expressément à la xénotransplantation, mais il invitera d'abord les Canadiens à faire part de leurs préoccupations et des problèmes qu'ils perçoivent en rapport avec cette question. Le Groupe d'experts sur la xénotransplantation est chargé de prodiguer des conseils spécialisés à Santé Canada sur les questions d'innocuité liées à la transmission de maladies après la transplantation de tissus et d'organes, et le Comité consultatif d'experts sur la réglementation des xénogreffes conseille le PPT au sujet des « questions d'ordre médical, scientifique et éthique ainsi que sur les aspects relatifs à la communication liés à la réglementation des xénogreffes ».

La biotechnologie agricole

Tout comme dans le domaine de la santé, la biotechnologie connaît des progrès scientifiques importants dans celui de l'agriculture. À titre d'exemple, la biotechnologie peut rendre plus rapides et plus fiables les techniques traditionnelles de sélection végétale. De même, des moyens tels que la culture tissulaire, la micropropagation, le clonage, la sélection végétale à l'aide de marqueurs génétiques, l'épissage de gènes et les transgènes permettent aux phytogénéticiens de procéder à la modification

---

[14] La transplantation de cellules et d'organes d'une espèce à une autre.

[15] L'appellation « transgénique » s'applique à un animal, un végétal, une bactérie ou un autre organisme dont on a transféré ou supprimé un gène dans le but de créer des organismes dotés de caractéristiques particulières. Dans le cas des porcs mentionnés ici, on leur a implanté des gènes humains afin de réduire le risque de rejet à la suite de la greffe d'un de leurs organes sur une personne.

sélective des végétaux et des animaux au niveau des molécules. Certains végétaux ont déjà été modifiés génétiquement afin d'accroître leur tolérance aux herbicides, leur résistance aux insectes et aux virus ainsi qu'aux stress abiotiques, et de créer de nouveaux composés à valeur nutritive et médicinale, par exemple, un riz à teneur accrue en provitamine A et en bêta carotène.

Il y a eu de grands progrès dans le domaine de la biotechnologie agricole en 2000, dont la réalisation d'une première ébauche de la carte génomique du riz, réalisée par la société Monsanto, et l'établissement de la première séquence génétique d'une plante à fleurs, l'*Arabidopsis thaliana*, une moutarde sauvage. Ce végétal étant apparenté au colza canola, le tracé de sa carte génétique a déclenché un intérêt marqué sur le plan économique dans le monde entier. Des fonds sont déjà affectés à la prochaine étape des travaux, qui consistera à déterminer la fonction de chacun des gènes de la plante, qui sont au nombre de 25 000. Cette étape devrait prendre 10 ans et coûter 500 millions de dollars américains.

Les enjeux propres à la biotechnologie agricole comprennent les risques éventuels, à long terme, sur la santé des êtres humains et les incidences environnementales telles que la possibilité d'une pollinisation croisée qui permettrait aux espèces organiques et sauvages de s'adjoindre des gènes venus des cultures GM, la crainte que les gènes utilisés pour modifier les cultures puissent sauter la barrière entre les espèces et modifier des caractéristiques bactériennes, et les effets de la biotechnologie agricole sur la diversité biologique et la pérennité de l'agriculture.

Les initiatives fédérales d'accroissement des capacités scientifiques

Le terreau fertile de l'innovation biotechnologique se trouve dans les universités et les instituts de recherche d'où émergent les découvertes en biologie fondamentale. Souvent, les outils et les procédés techniques qui sont finalement mis en application dans les entreprises publiques et privées sont d'abord le fruit de la recherche fondamentale. Le gouvernement canadien a renforcé considérablement son appui à la recherche fondamentale, ces dernières années, et une bonne part des nouveaux investissements fédéraux est allée au soutien de la recherche liée à la biotechnologie. Voici quelques exemples :

- La constitution en société de Génome Canada, en mars 2000, et l'affectation d'un budget de 160 millions de dollars sur trois ans à ce programme. Pendant cette même période, les ministères et les organismes gouvernementaux recevront 55 millions de dollars à consacrer à la recherche interne en génomique.
- Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), dont la création avait été annoncée dans le budget fédéral de février 1999, ont officiellement remplacé le Conseil de recherches médicales en juin 2000. Le nouvel organisme a déclaré son intention de continuer à investir des sommes importantes en biotechnologie, compte tenu, surtout, des orientations futures de la recherche sur la santé.
- La Fondation canadienne pour l'innovation (FCI), établie en 1997, a consacré de fortes sommes à aider les universités et les instituts de recherche à renforcer l'infrastructure de recherche au Canada. Une part importante et croissante de ces investissements de plusieurs millions de dollars sert à soutenir la recherche fondamentale en biologie, c'est-à-dire la source même du progrès en biotechnologie. Depuis ses débuts, la FCI a vu augmenter deux fois ses fonds initiaux.
- Le Réseau de centres d'excellence a consacré une grande partie de son financement aux sciences biologiques. Il a ainsi donné lieu à diverses innovations biotechnologiques dont plusieurs sont maintenant commercialisées.
- Le Programme des chaires de recherche du Canada, annoncé à l'automne 1999 et doté d'un budget de 605 millions de dollars, aide les universités canadiennes à recruter et à conserver des compétences et des talents scientifiques.

6B) L'INDUSTRIE DE LA BIOTECHNOLOGIE

L'application industrielle de la biotechnologie avance à grands pas. La valeur de la demande mondiale de produits de la biotechnologie devrait plus que doubler en une décennie, passant de 20 milliards de dollars en 1995 à 50 milliards en 2005[16]. Le Canada se révèle un des principaux artisans de cette croissance.

Les répercussions les plus fortes de la biotechnologie, au Canada comme partout dans le monde, se font sentir dans le domaine des soins de santé. Plus de 90 p. 100 des produits les plus élaborés de la biotechnologie offerts sur le marché mondial sont liés aux soins de santé. Selon les prévisions, environ les trois quarts de la demande mondiale de biotechnologie resteront concentrés dans ce domaine.

Les premiers produits de la biotechnologie agricole ont fait leur entrée sur les marchés agroalimentaires vers la fin des années 1980. Depuis ce temps, la recherche a donné naissance à un vaste éventail de cultures, d'animaux et de microbes créés à l'aide des méthodes nouvelles de la biotechnologie ou dont la production fait intervenir des intrants ou des extrants issus de la modification génétique. Au milieu de l'an 2000, plus de 40 modifications génétiques liées à 13 cultures différentes étaient approuvées et effectuées dans l'un ou l'autre d'une douzaine de pays et mises à la disposition des autres, à des degrés divers, par l'entremise du commerce international.

Plusieurs pays ont également approuvé le lancement d'une ou plusieurs variétés génétiquement modifiées de poissons, d'arbres, de microbes, de médicaments et de vaccins pour animaux. Plus de 40 autres cultures et toute une gamme d'espèces animales et de microbes ont déjà subi des modifications génétiques et sont en attente d'une approbation réglementaire dans divers pays engagés dans le commerce international des produits alimentaires (OCDE, 2000). Selon les estimations de James (1999), la production mondiale de ces cultures, réparties dans 12 pays, atteignait environ 100 millions d'acres en 1999[17] et les principales sont le soja (54 p. 100), le maïs (28 p. 100), le coton (9 p. 100) et le colza canola (9 p. 100).

L'industrie canadienne de la biotechnologie[18]

En 1997, l'industrie canadienne de la biotechnologie, en plein essor, comptait 282 entreprises dans des secteurs de base tels que la santé, l'agriculture et l'agroalimentaire, l'environnement, l'aquiculture, la foresterie, les mines et l'énergie. Elle générait des ventes de l'ordre d'un milliard de dollars, composées à 40 p. 100 d'exportations. Les exportations canadiennes en biotechnologie ont presque doublé entre 1993 et 1997.

La plupart des entreprises canadiennes de biotechnologie sont de taille petite ou moyenne : 72 p. 100 d'entre elles ont moins de 50 employés, 15 p. 100 en ont entre 51 et 100 et 13 p. 100 en ont plus de 150. Les trois quarts de ces compagnies appartiennent au secteur de la santé ou à celui de l'agroalimentaire.

En 1997, ces entreprises avaient à leur emploi près de 10 000 personnes et cherchaient des candidats pour remplir un nombre estimatif de 2 000 postes. La plupart des postes à pourvoir se trouvaient dans les petites compagnies, où 25 p. 100 des emplois étaient vacants. Le secteur de la santé représentait 62 p. 100 des postes occupés et 75 p. 100 des postes à pourvoir. On s'attend à ce que le nombre d'emplois en biotechnologie augmente de 25 p. 100 d'ici 2001, et la plus grande partie de cet accroissement se produira dans les

---

[16] *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Comité consultatif national de la biotechnologie, sixième rapport, Industrie Canada, Ottawa, 1998.

[17] Parmi les acres en culture dans le monde, 72 p. 100 se trouvaient aux États-Unis, 17 p. 100 en Argentine, 10 p. 100 au Canada, 1 p. 100 en Chine et 1 p. 100 dans les huit autres pays concernés.

[18] Les données figurant dans la présente section sont tirées d'une enquête menée en 1997 par Statistique Canada en collaboration avec Industrie Canada et BIOTECanada. Les données de Statistique Canada mises à jour en 1999 devraient paraître durant l'hiver 2000.

petites entreprises, où l'on verra probablement doubler le nombre d'employés. Selon les indicateurs, l'industrie dans son ensemble devra continuer de relever des défis en matière de croissance dans l'avenir prévisible et l'un des plus grands de ces défis sera de trouver les travailleurs très scolarisés et polyvalents qui lui sont essentiels.

Les organismes scientifiques et les entreprises de base en biotechnologie sont réparties à peu près partout au pays. Le Québec, l'Ontario, l'Alberta et la Colombie-Britannique se distinguent particulièrement dans le secteur des soins de santé, la Saskatchewan est un chef de file international en biotechnologie agricole, et les provinces de l'Atlantique excellent dans les domaines de l'aquiculture, de la foresterie et de la biodiversité.

Les initiatives fédérales d'aide à l'industrie

En comparaison des autres secteurs d'activité industrielle, la biotechnologie se distingue par la longueur des délais et l'importance des coûts à engager pour faire passer les produits et services biotechnologiques de la recherche fondamentale à la commercialisation. L'industrie canadienne de la biotechnologie, qui se concentrait autrefois sur la recherche-développement, prend maintenant une envergure plus grande et s'occupe des essais sur le terrain, de la fabrication et de la mise en marché de ses produits et services. Le gouvernement fédéral a lancé récemment un certain nombre d'initiatives visant à favoriser les progrès industriels en biotechnologie. En voici quelques exemples :

- Le programme Partenariat technologique Canada (PTC) s'est vu accorder une somme supplémentaire de 150 millions de dollars, dans le budget fédéral de 1999, en vue de promouvoir la croissance des industries de haute technologie. En mai 2000, les investissements de PTC en biotechnologie s'élevaient à 204 millions de dollars sur un portefeuille total de 1,2 milliard de dollars. Ces investissements, consentis à huit entreprises de biotechnologie, serviront de levier à un financement de contrepartie de 750 millions de dollars en investissements nouveaux dans la recherche-développement.
- Le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) étendra son champ d'action aux hôpitaux engagés dans la recherche, en consentant des fonds de début de croissance à des petites et moyennes entreprises afin qu'elles puissent participer aux transferts de technologie en provenance des établissements de santé. Ces activités du PARI s'exécuteront en partenariat avec les Instituts de recherche en santé, et le Canada tirera avantage de recherches importantes menées par les hôpitaux dans le domaine de la biotechnologie.
- Le budget fédéral de 2000 a allégé le fardeau fiscal des petites et moyennes entreprises (et la plupart des entreprises de biotechnologie sont petites), en réduisant le taux d'imposition des sociétés et en améliorant les dispositions fiscales sur les gains en capital et sur la déduction pour amortissement.
- Le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux, le Conseil des ressources humaines en biotechnologie et d'autres intervenants unissent leurs efforts en vue de tirer parti des programmes d'études existants et de créer un programme universitaire d'un an, au niveau de la maîtrise, dont le contenu sera axé sur l'industrie de la biotechnologie. D'autres initiatives de ressources humaines sont également en cours.
- L'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) vient d'augmenter son personnel d'examinateurs de brevets afin de pouvoir traiter le nombre croissant de demandes de brevets en biotechnologie. En outre, au printemps 1999, le gouvernement a apporté des modifications à la *Loi sur la protection des obtentions végétales*.

6C) LA RÉGLEMENTATION

Le Canada réglemente les produits de la biotechnologie afin de protéger la santé, la sécurité et l'environnement. Le système de réglementation canadien se fonde sur l'évaluation scientifique des risques et tient compte des caractéristiques des produits et de tous les risques susceptibles d'apparaître pendant le cycle de vie des produits. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre plusieurs initiatives dans le but de perfectionner son régime de réglementation. En voici trois exemples[19] :

- Le budget fédéral de 2000 affectait 90 millions de dollars à la réglementation de la biotechnologie en visant quatre champs d'action principaux : le renforcement des capacités gouvernementales en ressources humaines et techniques; la sensibilisation de la population au régime de réglementation; l'accroissement de l'efficience, de l'efficacité et de la rapidité du système de réglementation; et la production de connaissances à l'appui du système de réglementation.
- À Industrie Canada, le nouveau Bureau virtuel de la réglementation de la biotechnologie (BRAVO) repère les lois et règles canadiennes pertinentes d'ordre fédéral et provincial ainsi que certaines directives qui réglementent ou pourraient éventuellement réglementer divers aspects de la biotechnologie (http://bravo.ic.gc.ca). Industrie Canada est également en voie de créer un site Web appelé « La biotechnologie et le consommateur », qui portera précisément sur les bases scientifiques, la réglementation, les questions de santé et de sécurité et les avantages et les risques associés à la biotechnologie.
- Parmi les autres initiatives lancées, mentionnons les modifications apportées à la *Loi sur la protection de la santé* et aux dispositions législatives régissant l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ainsi que l'ébauche d'une législation concernant les techniques de reproduction humaine.

6D) LES PROGRÈS À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE

Le CCCB s'est intéressé de près aux progrès réalisés dans les autres pays. En effet, ces nouvelles réalisations peuvent entraîner des conséquences importantes pour les échanges commerciaux, signaler la venue probable et plus ou moins prochaine de ces phénomènes au Canada ou aider à la formulation de la politique gouvernementale canadienne.

Les réalisations internationales dans le domaine des aliments GM

Les questions de biotechnologie sont au premier plan de nombreux forums internationaux. Un des principaux thèmes de débat, et aussi le sujet de plusieurs réalisations nationales et internationales, est celui des aliments et des produits alimentaires fabriqués au moyen d'organismes génétiquement modifiés (OGM). L'année 2000 a vu s'intensifier les préoccupations au sujet de l'innocuité des aliments GM et de la nécessité de les réglementer plus rigoureusement[20].

En janvier 2000 se sont achevées les négociations concernant le Protocole sur la biosécurité. Le protocole reconnaît aux pays le droit de restreindre l'importation d'organismes vivants modifiés qui mettent en danger la diversité biologique et il donne un aperçu d'une approche de précaution selon laquelle les pays pourraient prendre les mesures qui leur semblent nécessaires, même en l'absence d'une certitude scientifique absolue. Le Canada n'a pas signé le Protocole.

---

[19] Les autres sections du présent rapport font état d'autres initiatives prises par le gouvernement du Canada en matière de réglementation de la biotechnologie, notamment le projet du CCCB concernant la réglementation des aliments GM; la commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, et les travaux de l'Office des normes générales du Canada et du Conseil canadien de la distribution alimentaire visant l'élaboration d'une norme d'étiquetage volontaire.

[20] En plus des faits mentionnés plus bas, deux autres initiatives internationales sont présentées à la partie 5A) du présent rapport : la proposition du Royaume-Uni de créer une commission internationale de scientifiques qui serait chargée d'étudier l'innocuité des aliments et des cultures GM; et la proposition de l'OCDE de tenir une conférence internationale sur les incidences environnementales des aliments et des cultures GM et de jouer un rôle permanent en cette matière.

Une conférence s'est tenue en janvier 2000 sur le thème de la biotechnologie, de ses fondements scientifiques et de ses incidences. Parrainée par le gouvernement des Pays-Bas et celui des États-Unis, elle a donné lieu à de solides manifestations d'appui à la biotechnologie médicale et agricole de la part des pays participants. La conférence avait pour but de trouver un terrain d'entente entre les positions américaine et européenne sur la question.

En janvier 2000, l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis annonçait l'entrée en vigueur de règlements nouveaux destinés à atténuer les risques liés à un maïs modifié génétiquement de façon à produire son propre insecticide. Cette mesure, qui mettait les règlements des États-Unis en accord avec ceux du Canada, découlait d'une étude effectuée dans les laboratoires de l'Université Cornell, en mai 1999, qui avait permis de constater que le pollen du maïs modifié pourrait tuer les chenilles des papillons monarques. Selon la déclaration de l'EPA, même si les preuves de danger mortel pour les monarques n'étaient encore que préliminaires, l'organisme américain de protection de l'environnement ordonnait aux fabricants de graines de semences biotechnologiques de demander aux agriculteurs de protéger volontairement les papillons monarques en semant des graines de maïs traditionnel autour de leurs champs de maïs traité au *Bacillus thuringiensis*. En agissant ainsi, ils créeraient une zone tampon pour empêcher le pollen toxique d'être poussé par le vent vers les habitats des papillons. Les agriculteurs étaient également tenus de planter au moins 20 p. 100 de maïs non traité au *Bacillus thuringiensis*[21]. L'ensemencement d'une quantité minimum de graines de maïs non traitées au *Bacillus thuringiensis* est une exigence obligatoire au Canada depuis 1996.

La conférence de l'OCDE intitulée « Sécurité des aliments génétiquement modifiés : faits, incertitudes et évaluation », s'est tenue du 28 février au 1er mars 2000 à Édimbourg, en Écosse, réunissant 400 délégués venus des gouvernements, de l'industrie et des organisations non gouvernementales de plus de 40 pays. Cette conférence répondait à une demande formulée en juin 1999 par les pays du G8, lesquels ont reçu les résultats de la rencontre lors de leur sommet à Okinawa, au Japon, en juillet 2000.

En mars 2000 se tenait la première réunion du groupe de travail du Codex alimentarius[22] sur la biotechnologie, chargé d'élaborer les principes généraux de l'évaluation des risques et de l'innocuité des aliments GM. Le groupe prévoit achever ses travaux d'ici 2003. Le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments a tenu sa dernière réunion à Ottawa en mai 2000. Le Canada a des représentants dans les deux groupes et préside le Comité sur l'étiquetage des aliments.

Le 12 avril 2000, le Parlement européen rejetait les mesures de responsabilité environnementale liées tout spécialement à la biotechnologie qui avaient été déposées dans le cadre de la révision de la Directive 90-220 de l'UE sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. À l'occasion de ce même vote, les parlementaires européens ont convenu d'adopter une méthode centralisée pour l'évaluation de l'innocuité des OGM, d'évaluer séparément chaque cas de transfert de gènes à d'autres organismes, d'éliminer progressivement d'ici 2005 les marqueurs de résistance aux antibiotiques pour les OGM utilisés dans les traitements cliniques médicaux ou vétérinaires, et d'exempter les produits pharmaceutiques de l'application de la Directive.

Un rapport de la National Academy of Sciences des États-Unis, paru en avril 2000, se montrait généralement positif à l'égard de la biotechnologie agricole mais recommandait instamment que l'on en renforce la réglementation. Toujours en 2000, la même académie des sciences des États-Unis s'est jointe à celles de six autres pays

---

[21] *New York Times*, le 17 janvier 2000.

[22] Le Codex alimentarius est une organisation spéciale des Nations Unies financée conjointement par la FAO et l'OMS depuis 1982 et chargée d'élaborer et de coordonner les normes alimentaires, de faciliter le commerce et le mouvement des produits alimentaires et de protéger les consommateurs.

(les académies des sciences du Royaume-Uni, du Brésil, de la Chine, de l'Inde et du Mexique et la Third World Academy of Sciences) pour réclamer l'accroissement de la production et de l'utilisation des cultures GM en vue de lutter contre la faim et la pauvreté dans les pays en voie de développement. Le rapport demandait aussi la mise en œuvre de systèmes de réglementation dans tous les pays.

Dans une lettre collective adressée à la Convention sur la diversité biologique lors de sa réunion tenue à Nairobi en juin 2000, 310 scientifiques de pays industrialisés et de pays en développement ont demandé un moratoire sur la production d'aliments GM en raison des inquiétudes relatives aux dangers possibles que ces aliments peuvent causer pour la biodiversité, la salubrité alimentaire et la santé humaine et animale, et aussi en raison des craintes soulevées par la création de monopoles industriels dans le domaine des OGM.

En juillet 2000, les pays du G8 ont émis un communiqué officiel sur diverses questions, dans lequel ils s'adressaient notamment au Groupe de travail intergouvernemental ad hoc du Codex alimentarius sur les aliments issus de la biotechnologie et lui demandaient de produire un rapport intérimaire substantiel avant la fin de son mandat en 2003; ils encourageaient également l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à organiser périodiquement des rencontres internationales réunissant les responsables de la réglementation de la salubrité alimentaire, afin de faire avancer les processus de consultation publique fondés sur des bases scientifiques; enfin, en réponse à la proposition du Royaume-Uni de créer une commission scientifique internationale, les pays du G8 promettaient d'étudier plus à fond, de concert avec d'autres organes pertinents, les moyens à prendre pour intégrer les meilleures connaissances scientifiques existantes au processus mondial d'établissement d'un consensus.

En juillet 2000, à Québec, lors du sixième congrès de l'International Society for Plant Molecular Biology, les participants ont approuvé à l'unanimité le texte d'AgBioWorld intitulé « Declaration in Support of Agricultural Biotechnology », qui a également reçu l'appui de la Society for In-vitro Biology.

La protection de la propriété intellectuelle

Le rythme rapide des percées scientifiques a des effets marqués sur les questions de propriété intellectuelle. L'un des faits les plus importants qui se soient produits dans ce domaine en l'an 2000 est l'achèvement presque complet du séquençage des gènes composant le génome humain[23]. Le brevetage des gènes soulève des questions de taille sur le plan de la politique gouvernementale. Certaines de ces questions ont trait au droit et à la législation en matière de brevets alors que d'autres sont de nature plus vaste, notamment celles qui touchent la politique des soins de santé et le traitement éthique des donneurs d'ADN.

L'an dernier, le bureau des brevets des États-Unis a refusé le brevetage des SNP (polymorphies mononucléotides), des séquences ou des fragments de gènes qui ne sont pas explicitement liés à une ou plusieurs fonctions génétiques. Avant d'obtenir un brevet sur un gène, il faudra que le demandeur de brevet apporte des preuves de l'utilité importante et particulière de la fonction biologique du gène en question; par contre, il ne sera pas tenu, dans sa demande, d'expliquer dans tous ses détails la fonction du gène. Les États-Unis ont déjà délivré plus de 1 000 brevets sur les gènes humains. Certains critiques soutiennent que le bureau des brevets américain s'est montré plus hésitant à émettre des brevets sur les matières tissulaires humaines.

Le gouvernement britannique a délivré un brevet à la société américaine Geron Corp. sur la méthode de clonage qui a permis de produire la brebis Dolly. Le brevet accorde à

---

[23] Des délibérations concernant la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard se déroulent actuellement devant les tribunaux canadiens. Ces débats font l'objet d'une analyse au début du présent chapitre, à la section sur *La santé des humains et des animaux*.

Geron le droit exclusif à « un embryon animal reconstitué créé en transférant le noyau d'une cellule diploïde quiescente, provenant d'un donneur, dans une cellule receveuse qui convient » (traduction libre). Dans un article paru dans le périodique *Science*, un porte-parole de Geron déclare que la revendication couvre les embryons humains. Pourtant, selon un représentant du bureau des brevets du Royaume-Uni, le brevet a été accordé parce que la demande couvrait seulement les embryons qui en sont aux tout premiers stades de leur développement et ne pourraient pas mener à une naissance viable[24].

Certaines compagnies mettent les résultats de leurs recherches à la disposition d'autres utilisateurs. En septembre 2000, par exemple, Celera Genomics annonçait le lancement de sa base de données sur les SNP pour le génome humain, afin d'appuyer et d'accélérer la recherche en pharmacogénomique. Une autre entreprise, Cereon Genomics, a mis dans le domaine public 39 000 SNP *Arabidopsis*, ce qui permettra aux chercheurs universitaires et aux utilisateurs à but non lucratif de faire breveter les découvertes réalisées à l'aide des SNP de Cereon.

L'appui gouvernemental au développement de la biotechnologie

Un peu partout dans le monde, et surtout dans des pays comme les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne, la Chine et le Japon, les gouvernements nationaux voient dans la biotechnologie une des principales technologies habilitantes de l'avenir et un domaine prioritaire d'appui de l'État. Aux États-Unis, par exemple, on estime que les dépenses totales visant la recherche-développement en biotechnologie atteignent entre 7,9 milliards et 10 milliards de dollars américains. En ajoutant à cela les travaux de recherche des organismes gouvernementaux, on constate que les États-Unis font plus de recherche fondamentale en génie génétique et en biologie moléculaire que tout autre pays. Au Royaume-Uni, le gouvernement vient d'annoncer un programme exhaustif de plusieurs millions de livres qui vise à maintenir le pays à l'avant-garde mondiale en science, et une bonne part de ce financement ira à des activités liées à la biotechnologie. D'autres gouvernements nationaux tournent aussi leur attention sur la biotechnologie et certains d'entre eux commencent à prendre leur place comme intervenants clés dans le domaine[25].

La Chine, par exemple, concentre ses efforts sur les biosciences moléculaires et sur la recherche en biotechnologie, dans lesquelles elle voit la clé d'une production alimentaire accrue et de meilleurs soins de santé. Le pays a adopté la biotechnologie en agriculture et produit maintenant du coton GM et d'autres cultures biotechnologiques, et ce, à un rythme plus rapide que tout autre pays d'Asie. Sur le plan économique, la Chine espère que la biotechnologie pourra sauver ses agriculteurs de la ruine en les aidant à produire des cultures de haute qualité et à coût moins élevé avant que le pays se joigne à l'Organisation mondiale du commerce[26]. Hong Kong, un centre excellent pour ce qui est d'attirer les capitaux et les spécialistes, est un déterminant clé de l'arrivée réussie de la Chine parmi les rangs des grands intervenants en biotechnologie.

La République de Corée s'est engagée sur la voie de la croissance économique à long terme au moyen d'investissements importants et d'un développement ciblé en biotechnologie, en technologie de l'information et en technologie de l'image. Le pays a l'intention d'encourager l'investissement par les organismes privés afin de créer des fonds de capital-risque d'environ 100 milliards de dollars américains pour soutenir la croissance.

---

[24] *Science*, 287, p. 559.

[25] Ces renseignements (non publiés) sur les nouveaux intervenants en biotechnologie sont tirés d'une étude commandée par le CCCB à Global Trade Solutions, une entreprise de recherche et d'analyse qui se spécialise dans la veille à la concurrence.

[26] L'adhésion à l'OMC fera tomber plusieurs restrictions à l'importation des produits alimentaires étrangers, ce qui diminuera encore plus les maigres revenus agricoles de la Chine, déjà affaiblis par la baisse des prix des céréales et l'accroissement des dépenses.

Il financera aussi la recherche basée sur la matière grise dans 103 technologies de base, dont la biotechnologie, et créera des centres et des parcs technologiques nationaux et locaux. Les principaux secteurs visés sont la biomédecine, l'environnement, l'agriculture et la production alimentaire.

Les Philippines aussi alimentent le moteur national de la biotechnologie. Pendant la période allant de 2000 à 2004, le conseil philippin pour l'agriculture, les forêts, les ressources naturelles et le développement, et le réseau national de recherche-développement en agriculture et en ressources naturelles, s'attacheront à combler le retard pris par le pays dans les domaines de l'agriculture, de la foresterie et des ressources naturelles. Les Philippines concentrent leurs efforts sur les programmes de recherche-développement, y compris ceux en biotechnologie, qui ont une utilisation ou un but final bien défini.

C'est au Danemark et en Suède que se trouve Medicon Valley, l'un des centres de biotechnologie les plus prospères en Europe. Située dans la région d'Oresund, le lieu principal de recherches scientifiques médicales et biologiques en Scandinavie, Medicon Valley regroupe environ 90 entreprises de biotechnologie, 71 sociétés pharmaceutiques et de nombreuses compagnies de soutien à l'industrie[27].

6E) L'OPINION PUBLIQUE AU SUJET DE LA BIOTECHNOLOGIE

Les politiques gouvernementales régissant la biotechnologie sont influencées par l'opinion publique. Les inquiétudes concernant la biotechnologie prennent une importance accrue dans les médias ces derniers temps, sous l'effet d'événements précis à grande incidence. Plusieurs sondages ont eu lieu au cours des dernières années, tant au Canada que dans d'autres pays, dans le but d'évaluer de façon plus exhaustive l'envergure et la profondeur de ces préoccupations.

Certaines études montrent que les gens, en réalité, connaissent très peu et comprennent mal la biotechnologie, et qu'ils y sont peu sensibilisés. Ces constatations sont tirées d'un sondage Pollara effectué au Canada à l'automne 1999. Il a permis de découvrir que l'opinion publique concernant la biotechnologie n'était ni éclairée, ni bien définie[28]. Une recherche auprès de groupes de discussion, réalisée en mars 2000 par l'Association des consommateurs du Canada et le Bureau de la consommation, révèle que les consommateurs ont une compréhension limitée de la biotechnologie, des avantages qu'elle peut apporter directement au consommateur (en matière alimentaire) et de la façon dont elle est réglementée[29].

---

27 En plus de collaborer avec le Danemark dans la région d'Oresund, la Suède possède une infrastructure bien organisée capable d'appuyer la croissance de la biotechnologie.

28 Le sondage a également montré que les Canadiens regroupaient la biotechnologie avec d'autres technologies de pointe pour lui attribuer des avantages possibles, non seulement sur le plan de l'économie en particulier, mais aussi en matière de santé et d'environnement; que les Canadiens perçoivent la gestion des risques comme un problème technique à confier à des experts; et que les Canadiens ont confiance en la bonne intendance de l'État en ce qui a trait à la salubrité des aliments, même si les personnes interrogées appuient l'étiquetage des produits GM.

29 Cette étude montre que les principales préoccupations touchent l'absence apparente d'essais indépendants et de longue durée et le manque de transparence de la réglementation; que les gens comptent sur les médias pour la plus grande partie de leur information concernant la biotechnologie, malgré un scepticisme au sujet de leur objectivité; que les consommateurs veulent de l'information impartiale et objective provenant de sources bien identifiées; et que, en ce qui a trait à l'étiquetage, ils veulent des renseignements supplémentaires accessibles par des moyens tels que des lignes téléphoniques sans frais.

En outre, à l'échelle internationale, les résultats d'une enquête intitulée *The Environmental Monitor: Global Public Opinion on the Environment 1999 International Report*, effectuée et publiée par Environics International, révèlent qu'une personne interrogée sur cinq est peu au courant de la biotechnologie[30].

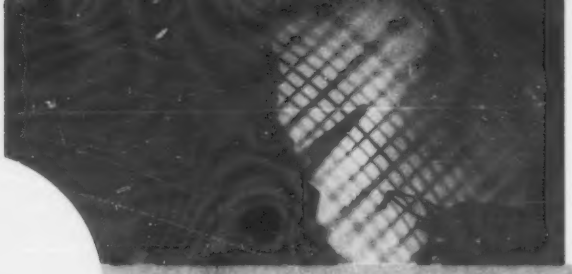
Le 27 janvier 2000, la Société Radio-Canada (SRC) annonçait que l'Association canadienne des aliments de santé avait présenté une pétition de 31 000 signatures demandant au gouvernement fédéral d'imposer l'étiquetage obligatoire des aliments GM, en faisant valoir les craintes exprimées concernant les conséquences à long terme inconnues de ces aliments. Le 3 avril, la SRC signalait les résultats d'une enquête d'Environics, parrainée par le Conseil des Canadiens, dans laquelle 75 p. 100 des personnes interrogées au Canada se disaient préoccupées par la salubrité des aliments GM. En septembre 1999, après avoir interrogé des personnes à Vancouver, à Montréal et à Toronto, Greenpeace déclarait que les aliments GM se classaient au huitième rang des huit enjeux prioritaires en matière d'environnement, tels que le déversement de substances toxiques dans les océans, la présence de produits chimiques dans les aliments, l'énergie nucléaire, etc. Un sondage mondial de la société Angus Reid, effectué dans huit pays[31] en 1999, a permis de constater que le public est généralement au courant des aliments GM et qu'il en perçoit les avantages comme profitant avant tout aux producteurs. Le même sondage révèle que les risques perçus comprennent des craintes pour la salubrité alimentaire et la santé ainsi que l'incertitude qui entoure les effets éventuels de ces aliments. Les résultats du sondage montrent aussi que le fait de savoir qu'un produit alimentaire contient des ingrédients GM peut avoir une influence négative sur les comportements d'achat.

Le résumé présenté plus haut sur les réalisations importantes en biotechnologie au cours des derniers mois et des dernières années, même s'il se concentre sur quelques-unes seulement qui intéressent particulièrement le CCCB, n'en reste pas moins suffisant pour montrer le dynamisme propre à ce domaine.

---

[30] Ce rapport est basé sur des interviews au téléphone ou en personne auprès d'environ un millier de personnes choisies au hasard dans 27 pays représentant 65 p. 100 de la population mondiale. Le sondage montre aussi que dans tous les pays sauf l'Allemagne et la Grande-Bretagne, la majorité des personnes interrogées étaient favorables aux applications de la biotechnologie qui servent aux médicaments et traitements nouveaux contre les maladies humaines. Dans plus de la moitié des pays concernés, toujours en excluant l'Allemagne et la Grande-Bretagne, la majorité des personnes interrogées étaient en faveur de l'utilisation de la biotechnologie pour produire des cultures résistantes aux parasites et des aliments plus nutritifs. Par contre, à l'exception des gens des pays en développement, les personnes interrogées résistent à utiliser la biotechnologie pour rehausser la productivité des animaux d'élevage.

[31] L'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, le Japon, le Royaume-Uni et les États-Unis.



7. Perspectives d'avenir

Après avoir investi des efforts considérables, pendant sa première année de fonctionnement, à établir les bases nécessaires à l'exécution de son mandat, c'est avec enthousiasme que le CCCB entame la deuxième année de son programme.

Deux des activités dominantes de cette seconde année sont les consultations au sujet des aliments GM et de la propriété intellectuelle, ainsi que les rapports du CCCB qui découleront des consultations. Parallèlement, les préparatifs se poursuivront en vue des consultations qui auront pour thèmes l'intégration des facteurs sociaux et éthiques à l'élaboration de la politique gouvernementale, et le recours aux interventions nouvelles à base génétique. Le CCCB continuera de surveiller les progrès de la biotechnologie et de présenter des rapports à leur sujet, de conseiller les ministres sur les enjeux naissants, selon le besoin, et de favoriser la participation des citoyens au processus d'élaboration de la politique gouvernementale.

Les toutes dernières réalisations démontrent amplement le dynamisme de la biotechnologie et indiquent clairement que l'élan pris par l'innovation biotechnologique ira s'intensifiant. L'an prochain et les années suivantes, nous assisterons à encore plus de percées scientifiques qui amèneront, à leur tour, l'accroissement des applications industrielles et du nombre des produits et services arrivant sur le marché, et une pression grandissante vers l'élaboration continue de politiques officielles qui s'adaptent aux impératifs de l'économie tout comme à ceux de la société.

Depuis quelques années, le gouvernement du Canada a lancé toute une gamme d'initiatives (dont certaines en réponse aux recommandations du CCNB) visant à renforcer la base scientifique qui appuie et alimente la biotechnologie, à créer et à commercialiser des applications industrielles et à régler d'autres questions pertinentes comme celles de la propriété intellectuelle et de la réglementation[32]. Cependant, même s'il s'est accompli des progrès importants, l'horizon continue de s'élargir et d'offrir aux Canadiens de nouveaux défis et de nouvelles possibilités.

[32] Plusieurs provinces ont aussi accru leurs investissements en biotechnologie.

Annexe A — Glossaire

Bio-informatique : Les techniques de calcul à grande échelle utilisées pour organiser, analyser et interpréter les quantités énormes de données produites par l'étude des gènes, et les fonctions remplies par ces techniques.

Biotechnologie : Un ensemble de connaissances techniques au sujet des organismes vivants et de leurs éléments constituants. L'appellation de « technologie appliquée » se rapporte aux volets de la biotechnologie qui sont utilisés pour fabriquer des produits et faire avancer des processus servant à des fins sociales, scientifiques et économiques. Une bonne part de la biotechnologie moderne se base sur des techniques de manipulation des tissus, des cellules et de leurs structures internes, ainsi que des molécules biologiques (y compris l'ADN).

Carte du génome : La description de l'ordre des gènes et de l'espace qui les sépare au sein de tous les chromosomes d'un organisme.

Cellules somatiques : Les cellules du corps qui composent les tissus et les organes et qui sont autres que les cellules germinales (les cellules spermatiques, l'œuf ou leurs cellules antécédentes) qui participent à la reproduction.

Cellules souches : Ce sont des cellules que l'on trouve dans les tissus animaux et humains et qui sont elles-mêmes non spécifiques (dans le sens où une cellule nerveuse, une cellule osseuse ou une cellule musculaire a des caractéristiques fonctionnelles spécifiques), mais qui sont quand même capables de se développer pour devenir une cellule de type spécifique (ou cellule « différenciée »). Les cellules indifférenciées des premiers stades de l'embryon sont les exemples les plus couramment reconnus de cellules souches, mais les cellules souches peuvent aussi exister dans des tissus adultes, et certaines cellules adultes différenciées peuvent être traitées de manière à les faire se comporter comme des cellules souches.

Chromosome : Une structure qui se trouve dans le noyau de chaque cellule et contient la plus grande partie ou la totalité de l'ADN ou de l'ARN composant les gènes d'une personne.

Clone : Un groupe de gènes, de cellules ou d'organismes issus d'un ancêtre commun. Étant donné l'absence de combinaison de matériel génétique (comme cela se passerait dans un cas de reproduction sexuelle), le clone est génétiquement identique au parent. (Le clonage s'effectue en transplantant des noyaux de cellules somatiques dans des œufs dont on a retiré le noyau.)

Forme de vie supérieure : L'appellation « forme de vie supérieure » n'a aucune signification technique dans les lois et le droit du Canada. Elle comprend généralement les végétaux et les animaux ainsi que leurs éléments, leurs cellules et leur information génétique. Bien que l'expression recouvre une vaste gamme de matières diverses, leur lien commun tient à ce que ces matières sont tirées d'organismes vivants, qu'il s'agisse de végétaux ou d'animaux. Comme l'indique l'adjectif « supérieur », les « formes de vie supérieures » n'incluent pas les micro-organismes. Elles n'incluent pas non plus les humains, puisque les humains ne sont pas objet de propriété. Toutefois, entre ces deux extrêmes, on trouve tout un éventail de matériel biologique allant des brins d'ADN aux cellules, aux tissus, aux organes et à un végétal ou un animal dans son entier.

Gène : Un segment de la molécule d'ADN, composée de séquences linéaires de quatre molécules (les bases), qui porte l'information structurelle concernant l'assemblage d'une protéine. Les protéines forment la structure de la cellule, font la médiation de son métabolisme et contrôlent toutes les fonctions cellulaires. Le génome humain contient plus de trois milliards de ces bases.

Génome : Le génome est l'ensemble complet des gènes d'un organisme. Le mot génome est un composé des termes GÈNe et chromosOME.

Génomique : L'étude de la façon dont l'information génétique est structurée, stockée, exprimée et modifiée.

Génomique fonctionnelle : Le champ d'études qui détermine la fonction de gènes ou de groupes de gènes particuliers, à l'état normal ou malade.

Génotypage : Le génotypage consiste à déterminer, lorsqu'il y a des variantes de gènes particuliers dans une famille ou une population, quelle variante se trouve chez un individu donné.

Oncosouris de Harvard : Il s'agit d'une souris qui a été génétiquement modifiée par l'Université Harvard afin de manifester une susceptibilité très accrue au cancer, et qui est donc d'une grande valeur pour la recherche sur le cancer.

Polymorphie mononucléotide : L'ADN contenu dans les gènes est formé de sous-unités appelées nucléotides. La condition dans laquelle il y a des variantes entre individus relativement à la structure d'un nucléotide à un endroit précis, dans un brin particulier d'ADN, est appelée polymorphie mononucléotide.

Projet du génome humain : Un consortium public de chercheurs internationaux créé pendant les années 1990 dans le but de dresser la carte du génome humain.

Protéomique : Il s'agit du champ d'études qui s'intéresse aux rapports structurels et fonctionnels entre les protéines et les gènes qui en régissent la synthèse, et la mise en application de ces connaissances pour déterminer des sites cibles possibles en vue de la conception de nouveaux agents thérapeutiques.

Séquençage du génome : La détermination et la description de la séquence linéaire des bases constituant la quantité entière d'ADN du génome d'un organisme. Ces connaissances descriptives doivent être enrichies par la recherche en génomique fonctionnelle pour pouvoir arriver à caractériser le rôle des segments particuliers de la séquence complète d'ADN.

Thérapie génique : La thérapie génique est une forme expérimentale de traitement qui consiste à substituer des gènes sains à des gènes anormaux ou manquants. L'insertion génétique peut être effectuée soit dans le corps vivant, soit dans des cellules prélevées qui sont ensuite remises dans le corps. Il existe deux catégories de thérapie génique : la thérapie des cellules somatiques, qui porte sur les cellules du corps (cellules sanguines, organes) et affecte seulement la personne traitée; et la thérapie des cellules germinales, qui se fait sur les cellules de reproduction et affecte à la fois la personne traitée et sa descendance.

Transgénique : Le transfert ou la suppression d'un gène dans un animal, un végétal, une bactérie ou un autre organisme, dans le but de créer des organismes dotés de caractéristiques particulières.

Vecteur : Un organisme qui porte un gène depuis un hôte à un autre.

Xénotransplantation : C'est la transplantation de cellules et d'organes d'une espèce dans une autre.

Annexe B — *Programme de recherche — Aliments GM*

Objectifs

- cerner les questions qui doivent être traitées dans le débat public sur les aliments GM, au sein du contexte plus vaste de l'agriculture et de la production alimentaire en général;
- examiner les questions qui sont liées à la régie et à l'organisation du système de réglementation des aliments GM et qui n'ont pas été abordées par la commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire;
- examiner les autres questions liées aux aliments GM, y compris les questions sociales, éthiques, juridiques, économiques et environnementales;
- formuler des recommandations touchant les options stratégiques du Canada;
- maintenir la liaison avec la commission scientifique d'experts et relier les résultats obtenus aux conclusions des travaux du CCCB sur la régie et l'organisation de la réglementation et sur les questions sociales, éthiques, juridiques, économiques et environnementales;
- sensibiliser le public et faire participer les Canadiens à un dialogue impartial.

Thèmes de recherche

1. Examen de la régie et de l'organisation du système de réglementation des aliments

Quelle est la justification d'un système public de réglementation des aliments? Les aliments GM changent-ils quelque chose à cette justification?

Comment le système canadien de réglementation des aliments GM (en ce qu'il a trait à la santé humaine et animale et à l'environnement) se compare-t-il à ceux des autres grands pays industrialisés pour ce qui est de la régie et de l'organisation du système? S'attacher notamment aux points suivants :

- les structures de l'obligation de rendre compte au gouvernement et au public;
- les normes et les mesures du rendement sur les plans de l'efficacité et de l'efficience;
- l'ouverture et la transparence du système actuel;
- la séparation entre les responsables de la réglementation et les promoteurs des aliments GM au sein de l'administration fédérale;
- l'apport du public à l'élaboration des politiques de réglementation et à chacun des processus décisionnels;
- les systèmes de surveillance avant et après la mise en vente des aliments GM;
- la procédure d'approbation des aliments GM;
- la surveillance de la consommation alimentaire des Canadiens;

- le mécanisme d'exécution de la réglementation;
- les rôles de l'autorité réglementante face aux divers intéressés (par exemple, les scientifiques, les fournisseurs, les agriculteurs et le grand public).

Quelle position le Canada devrait-il prendre relativement à l'harmonisation internationale et à la spécialisation de différents éléments du système de réglementation?

Quels changements faudrait-il apporter au système de réglementation pour en accroître l'efficacité et rehausser la confiance du public à l'égard du système?

2. Examen des dimensions sociales, éthiques, juridiques, économiques et environnementales des aliments GM

Quels sont les avantages (économiques, de santé, juridiques, environnementaux, etc.) actuels et prévus des aliments GM? Ces avantages diffèrent-ils selon le sexe, la race, l'ethnie, la classe sociale, la région de résidence, etc., des personnes? De quelle façon?

À quels enjeux d'éthique et de justice (y compris la justice distributive, sociale et mondiale) les aliments GM donnent-ils lieu? Ces enjeux sont-ils différents selon les divers aspects des aliments GM (consommation alimentaire, développement industriel, aspects pharmaceutiques ou nutraceutiques)?

Les aliments GM soulèvent-ils des préoccupations particulières en ce qui concerne l'éthique de la recherche?

Comment, quand et par qui les questions non scientifiques sont-elles cernées et abordées dans le système actuel de réglementation et de politique? Y a-t-il lieu de changer cette situation?

Quelles sont les paramètres et les méthodes en usage (y inclus l'étiquetage) pour rendre l'information accessible au public et aux consommateurs afin de leur permettre de prendre leurs propres décisions? Quelles sont les solutions de rechange? Quels sont l'efficacité, le coût et les avantages probables de chacune de ces méthodes?

Études commandées

Intégration des facteurs d'éthique à la biotechnologie alimentaire et agricole, par Paul Thompson, Ph.D., professeur distingué de philosophie, titulaire de la chaire Joyce et Edward E. Brewer d'éthique appliquée, Université Purdue, West Lafayette, Indiana, États-Unis.

Répondre aux besoins d'information du public en matière de biotechnologie, par Edna F. Einsiedel, Ph.D., professeure aux études en communication, faculté de communication et de culture, Université de Calgary; Karen Finlay, Ph.D., professeure agrégée, département d'études en consommation, Université de Guelph; et Jennifer Arko, adjointe de recherche, Université de Calgary.

Étiquetage des produits génétiquement modifiés : Considérations d'ordre stratégique liées à la politique commerciale du Canada, par Ramesh Chaitoo, analyste principal de la politique commerciale, Centre de droit et politique commerciale, Université Carleton, et le professeur Michael Hart, titulaire de la chaire Simon Reisman de politique commerciale, The Norman Paterson School of International Affairs, Université Carleton.

Inside the Canadian Biotechnology Regulatory System: A Closer Exploratory Look, par Bruce Doern, école d'administration publique, Université Carleton, et département de politique, Université d'Exeter.

Taking Stock: The Benefits and Costs of Genetically Modified Crops, par Richard Gray *et al.*, département d'économie agricole, Université de la Saskatchewan.

Comparaisons internationales des cadres de réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie, par Donald MacKenzie, Ph.D., vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Réglementation et promotion des aliments génétiquement modifiés dans l'administration fédérale au Canada : Une analyse organisationnelle et décisionnelle, par Michael Prince, titulaire de la chaire Lansdowne de politique sociale et vice-doyen de la faculté de développement humain et social, Université de Victoria, Colombie-Britannique.

Rapport d'étape et commentaire sur le débat international au sujet du principe de précaution, par Marc Saner, Ph.D., directeur administratif, Ethics and Policy Issues Centre (EPIC), département de philosophie, Université Carleton.

International Approaches to Non-Science Issues in Regulating the Products of Biotechnology, par Ozzie Silverman, associé conseil, Secor Conseil Inc.

Analysis of Relevant Canadian Legislation, par Donald MacKenzie, Ph.D., vice-président à la direction, Agriculture and Biotechnology Strategies (AGBIOS) Inc.

Annexe C — *Programme de recherche — Protection et exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie et brevetage des formes de vie supérieures*

Objectif 1. Conseiller le gouvernement au sujet d'initiatives stratégiques susceptibles de rehausser la capacité des Canadiens à protéger et à exploiter la propriété intellectuelle découlant de la biotechnologie

Thèmes de recherche

Comment le système canadien de protection de la propriété intellectuelle se compare-t-il à ceux des autres grands pays industrialisés (les pays du G8)?

Si les paramètres du système canadien de protection de la propriété intellectuelle sont très différents de ceux de ces autres pays, quelles incidences cela pourra-t-il avoir pour le Canada?

Comment le système canadien actuel de protection de la propriété intellectuelle influe-t-il sur la mise au point et l'exploitation des innovations de la biotechnologie?

Quels changements conviendrait-il d'apporter au système, des points de vue scientifique et économique?

Quels facteurs sociaux et éthiques devraient être intégrés à la conception et à la mise en œuvre d'un système canadien de protection de la propriété intellectuelle?

Objectif 2. Conseiller le gouvernement sur la question de savoir si le brevetage des formes de vie supérieures devrait être permis au Canada

Thèmes de recherche

Que devrait-on englober sous l'appellation « formes de vie supérieures »? (L'appellation pourrait inclure des animaux, des végétaux, des entités transgéniques et/ou le corps humain, les organes humains et des éléments du corps humain).

Quelles entités biologiques devraient être incluses ou exclues de la brevetabilité en vertu de la *Loi sur les brevets*?

La *Loi sur les brevets* devrait-elle comporter une exception de « politique officielle », par exemple, pour des raisons d'ordre public ou de moralité, tel que le prévoit l'article 53 a) de la Convention sur le brevet européen? Et dans ce cas, quelle devrait être la portée de cette exception?

La *Loi sur les brevets* devrait-elle prévoir des exemptions particulières, par exemple, pour des « méthodes de traitement médical » ou pour « usage à des fins de recherche ou expérimentales » afin de concorder avec la common law élaborée jusqu'à maintenant?

Y aurait-il lieu de créer une procédure de contestation d'un brevet particulier? Dans l'affirmative, quelle forme la contestation devrait-elle prendre et quels devraient en être les motifs acceptables? Et qui devrait être chargé de la mise en application de la procédure en question?

Études commandées

Le brevetage des innovations de la biotechnologie touchant les animaux et les êtres humains, par Ted Schrecker, spécialiste des sciences sociales, Montréal (Québec) et Alex Wellington, professeur de philosophie à la Ryerson Polytechnic University et à l'Université York.

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, par Ted Schrecker, spécialiste des sciences sociales, Montréal (Québec) et Alex Wellington, professeur de philosophie à la Ryerson Polytechnic University et à l'Université York.

Institutional Animal Use in Scientific Research and as Vessels for Productions of Genetic Production, par Clément Gauthier et Gilly Griffin, Conseil canadien de protection des animaux.

Alternatives to the Use of Animals for Research and as Potential Production Vessels, par Clément Gauthier et Gilly Griffin, Conseil canadien de protection des animaux.

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, par Barbara von Tigerstrom, professeur au Health Law Institute, Université de l'Alberta.

Le brevetage des gènes, par E. Richard Gold, professeur adjoint à la faculté de droit de l'Université de Western Ontario, et attaché supérieur de recherches à l'Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

Patenting Life Forms: an International Comparison, par E. Richard Gold, professeur adjoint à la faculté de droit de l'Université de Western Ontario, et attaché supérieur de recherches à l'Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

Profil économique du secteur canadien de la biotechnologie, par Kenneth White, Acton White and Associates.

La protection de la propriété intellectuelle en ce qui concerne les innovations biotechnologiques, par Mona Frendo, analyste juridique, Protection de la propriété intellectuelle, Industrie Canada.

Socio-economic Considerations Related to Patenting (Human Rights), par Barbara von Tigerstrom, professeur au Health Law Institute, Université de l'Alberta.

EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, par E. Richard Gold, professeur adjoint à la faculté de droit de l'Université de Western Ontario et attaché supérieur de recherches à l'Einstein Institute for Science, Health and the Courts.

History of Patents in Canada, par Vic Duy, B.Sc. (génie mécanique).

Innovation in the Livestock Industry, par Robert Kemp, Ph.D., RAK Genetic Consulting Ltd.

Survey of Practices, Attitudes and Opinions of Canadian Biotechnology Researchers and Research End Users/Managers with respect to the Research Exception and Methods of Medical Treatment Exemption in Canadian Patent Law, par Chris Baker et Jeff O'Neill, Environics.

The Policy Maker and the Economics of Intellectual Property Rights, par Jock Langford, analyste principal des politiques, Protection de la propriété intellectuelle, Industrie Canada.

Socio-economic Considerations Related to Patenting (Competition Act, *etc.*), par Warren Grover, partenaire principal, Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto, Ontario.

1. Initiatives internationales concernant l'évaluation scientifique de la sécurité et la salubrité des cultures et des aliments génétiquement modifiés (le 12 juillet 2000)

En mai de cette année, le président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie s'est entretenu avec Sir Robert May (conseiller scientifique principal et chef de l'office des sciences et de la technologie du Royaume-Uni). Ce dernier lui a signalé son intention de présenter une proposition visant la création d'une commission internationale de scientifiques chargée d'évaluer la salubrité des aliments et des cultures génétiquement modifiés, lors de la conférence Carnegie des ministres des sciences des pays du G8 qui se tenait à Bordeaux du 23 au 25 juin 2000.

Les membres du CCCB se sont penchés sur la proposition, lors de leur réunion du 22 juin 2000, dans le contexte de leur grand projet de Réglementation canadienne des aliments génétiquement modifiés. Ce projet comprend l'examen des activités multilatérales ayant trait à la réglementation des aliments GM, la détermination des pratiques exemplaires et des normes internationales en la matière, et la prestation de conseils au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB) relativement à la position adoptée par le Canada au sein des initiatives multilatérales visant les aliments GM. Un représentant du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI) a présenté au CCCB un exposé détaillé sur la proposition du Royaume-Uni mentionnée plus haut et sur d'autres initiatives multilatérales connexes.

À sa réunion des 26 et 27 juin 2000, le Conseil des ministres de l'OCDE a invité l'OCDE à envisager la tenue d'une conférence internationale sur les effets environnementaux des organismes génétiquement modifiés. Le communiqué final de cette réunion mentionnait aussi que l'OCDE « ... continuerait d'effectuer des travaux d'analyse et d'assumer un rôle concret dans le dialogue international sur les lignes de conduite en matière de salubrité des aliments, dans le cadre de son engagement envers la société civile, et de partager les résultats de ses travaux dans ce domaine avec les pays non-membres de l'OCDE ».

Bien que les initiatives internationales visant la salubrité des aliments GM soient parmi les sujets devant être étudiés plus à fond par le CCCB, le Comité offre les observations suivantes à titre de conseils provisoires au CCMB dans l'optique des discussions intergouvernementales multilatérales qui doivent avoir lieu dans les prochaines semaines.

Proposition du Royaume-Uni

Les notes documentaires préparées par Sir Robert May signalent que la proposition de créer une commission internationale émanait de Sir John Krebs, président de la Conférence d'Édimbourg de l'OCDE. La commission proposée est conçue comme un regroupement de scientifiques en vue de « débattre et d'évaluer les meilleures preuves scientifiques existantes. La commission devrait éclaircir les domaines de réalités ou de certitudes scientifiques et, lorsqu'il y a lieu, l'incertitude qui persiste sur certains enjeux primordiaux. Ce faisant, la commission devrait refléter les opinions scientifiques majoritaires tout en tenant compte des points de vue de l'opposition, qui sont d'une importance critique. Cette conduite équitable, conjuguée à l'indépendance de la commission par rapport à l'État, aiderait à montrer au public qu'il se tient un débat universel et ouvert sur les risques et les avantages des produits alimentaires GM, par un groupe qui fait autorité tout en étant pluraliste et qui tient ses délibérations dans la rigueur et la transparence. » La commission proposée serait analogue au Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC), mais le contexte du débat sur les aliments GM est différent de celui qui a entouré les discussions qui ont abouti à la création du GIEC. Ces différences ont trait à la fois au degré de consensus sur les enjeux scientifiques et au fait qu'il existe déjà de nombreux organismes intergouvernementaux chargés d'étudier les questions relatives aux aliments et aux cultures GM. Par conséquent, il est souhaitable d'évaluer en profondeur l'applicabilité et l'acceptabilité du modèle du GIEC avant de l'adopter dans le cas des aliments et des cultures GM.

L'élément moteur de la proposition du Royaume-Uni est la forte détérioration de la confiance du public à l'égard de l'intégrité et de l'efficacité des régimes de réglementation des aliments au Royaume-Uni et dans plusieurs autres pays d'Europe. La situation n'est pas la même actuellement au Canada, où la majorité des citoyens continue de manifester sa confiance envers les instruments de réglementation du pays. Étant donné les nombreuses questions sociales et éthiques soulevées par les aliments GM, et le fait que ces préoccupations contribuent à miner le débat sur les aliments GM dans certains pays, le CCCB ne voit pas très bien quelle valeur ajoutée découlerait de la création d'une nouvelle commission scientifique pour ce qui est de concilier les positions contradictoires bien enracinées que suscitent ces questions de nature non scientifique.

Le Canada se tient à l'avant-garde de la recherche en biotechnologie alimentaire et est également un exportateur important d'organismes génétiquement modifiés. En conséquence, il est dans l'intérêt pressant du Canada de veiller à ce que le régime de réglementation du commerce multilatéral fournisse des règles claires, appliquées et exécutées de façon uniforme, qui permettent de résoudre rapidement et efficacement les conflits éventuels. Le CCCB ne voit pas très bien comment les conseils ou les recommandations formulés par la commission proposée pourraient être conciliés avec les initiatives lancées dans le cadre du système de commerce multilatéral, ni quelle qualité légale ou morale pourrait être attribuée aux recommandations de cette commission.

Vu les nombreux points qui restent à éclaircir au sujet de la proposition du Royaume-Uni visant la création d'une commission internationale de scientifiques chargée d'évaluer la salubrité des aliments et des cultures génétiquement modifiés, le CCCB est d'avis qu'il faudra obtenir ces éclaircissements avant de juger si les intérêts du Canada seraient servis ou non par un appui ou une participation à une initiative de ce genre.

Initiative de l'OCDE et autres projets connexes

En ce qui concerne la proposition de l'OCDE et les initiatives multilatérales connexes, le CCCB voudrait faire remarquer qu'il existe déjà un bon nombre d'organismes multilatéraux et de corps consultatifs (par exemple, la Commission du Codex Alimentarius, la FAO et l'OMS) chargés de surveiller, d'examiner et de réglementer l'une ou l'autre des dimensions discrètes des aliments GM. Nous sommes donc encouragés par le fait que la proposition de l'OCDE déclare que les travaux de l'OCDE serviront effectivement de complément, sans faire double emploi, aux activités des autres organismes internationaux, tout particulièrement l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé.

Toujours selon les observations du CCCB, s'il s'impose de préciser le mandat de certains organismes multilatéraux par rapport aux aliments GM, et de renforcer les capacités de certains autres de ces organismes, le système multilatéral ne comporte actuellement aucune plaque tournante reconnue qui pourrait faciliter l'échange de politiques ou permettre d'aborder (et dans la mesure du possible, de concilier) l'éventail complet des questions soulevées par la biotechnologie alimentaire.

> *Par conséquent, le CCCB appuie en principe la mise en place d'un organe multilatéral déterminant qui servira à préciser et à étudier l'éventail complet des enjeux scientifiques et non scientifiques liés aux aliments GM.*

Voici les attributs qu'il serait souhaitable d'intégrer à un tel organe :

Statut

- L'organe multilatéral devrait exercer ses activités sous la tutelle d'un organisme représentant les pays en voie de développement aussi bien que les pays industrialisés. Dans le système de l'ONU, par exemple, l'organe en question pourrait soit être intégré à une organisation ou à un forum existant des Nations Unies, ou constituer une nouvelle entité au sein de l'ONU.
- Il devrait exercer des activités servant de complément à celles des autres mécanismes et forums existants (y compris ceux qui pourraient être éventuellement établis) et, dans la mesure du possible, favoriser l'harmonisation de ses activités concernant les aliments GM à celles de ces autres organismes.

Mandat

- L'organe multilatéral devrait avoir un rôle exclusivement consultatif.
- Il devrait chercher à étudier simultanément tout l'éventail des questions scientifiques et non scientifiques relatives aux aliments GM, plutôt que de les aborder séparément, et devrait concentrer ses efforts sur la clarification des enjeux et sur la détermination des domaines de consensus et des domaines de désaccord.
- Il devrait se donner un programme de recherche apte à combler les manques de connaissances au sujet des bases scientifiques des aliments GM ainsi que de leur salubrité et de leurs effets cumulatifs possibles à long terme sur la santé et l'environnement.

Composition

- L'organe multilatéral devrait appeler la participation des pays en voie de développement tout autant que celle des pays industrialisés.
- Ses membres devraient être choisis dans des listes fournies par les pays membres et dressées selon un processus de nomination intérieur public et ouvert.
- Ses membres devraient être autonomes, et nommés en raison uniquement de leurs connaissances et compétences techniques, pour des mandats fixes et non renouvelables.

Fonctionnement et activités

- L'organe multilatéral devrait être entièrement financé par les pays industrialisés, et à un niveau suffisant pour pouvoir remplir son mandat.
- Il devrait convoquer, une fois l'an, une réunion des chefs de tous les organismes consultatifs nationaux et internationaux chargés des questions touchant les aliments GM.
- Il devrait travailler en collaboration, sur demande, avec les ministères ou organismes gouvernementaux nationaux visant à sensibiliser toute la population aux aliments GM et à faire participer les citoyens à des activités liées à la production, à l'exploitation et à la réglementation des aliments GM.

2. La décision de la Division d'appel de la cour fédérale contre le commissaire aux brevets au sujet de l'oncosouris de Harvard (le 8 septembre 2000)

Historique

Une demande de brevet a été déposée par Harvard le 21 juin 1985 pour une invention intitulée « animaux transgéniques ». La demande visait à obtenir des brevets pour : a) la création d'une souris (génétiquement modifiée) prédisposée au cancer; et b) le résultat de ce processus, soit l'oncosouris et ses rejetons transgéniques. L'examinateur a accordé un brevet à Harvard pour le processus de modification génétique, mais il a refusé de lui accorder un brevet pour la souris transgénique. Le commissaire a confirmé cette décision. Harvard a interjeté appel devant la Section de première instance de la cour fédérale.

La Section de première instance a confirmé la décision de l'examinateur et du commissaire. Le juge de la Section de première instance a déclaré que, bien que la définition du terme « invention » selon la *Loi sur les brevets* avait déjà été élargie pour inclure les formes de vie inférieures (p. ex., la levure), il n'est pas indiqué de l'élargir encore plus pour inclure les formes de vie supérieures (p. ex., les animaux transgéniques) en raison du niveau de contrôle exercé sur le sujet de l'invention. À ce titre, le juge de la Section de première instance a conclu que l'oncosouris de Harvard et d'autres mammifères non humains transgéniques ne pouvaient pas faire l'objet de brevets au Canada.

Le dossier a été remis à la Division d'appel de la cour fédérale, dont la décision est un appel de la Section de première instance. Le 3 août 2000, la Division d'appel a rendu son jugement. Dans une décision majoritaire, la Division d'appel a tranché en faveur de l'appelant et a adjugé les dépens à Harvard pour ses démarches auprès de la Division d'appel et de la Section de première instance.

Les formes de vie supérieures non humaines sont brevetables selon le Patent and Trademark Office des États-Unis et l'Office européen des brevets. Le Canada serait mieux placé pour contribuer aux prochaines négociations multilatérales sur la propriété intellectuelle biologique si une politique canadienne était adoptée avant le début de ces négociations.

Constatations de la Division d'appel de la cour fédérale

En la présente instance, la Division d'appel de la cour fédérale a établi que l'actuelle *Loi sur les brevets* permet d'accorder des brevets pour des mammifères non humains modifiés aux fins d'études sur la cancérigénécité.

La demande de brevet touchant l'oncosouris de Harvard vise un animal transgénique particulier, soit une souris. Le commissaire aux brevets et la Section de première instance ont déjà refusé cette requête en s'appuyant sur le fait que, selon eux, un animal génétiquement modifié n'est pas une invention, aux termes de la définition formulée dans la *Loi sur les brevets*. La décision de la Division d'appel renverse ces décisions. Le jugement majoritaire stipule que l'oncosouris de Harvard est une composition de matières nouvelle, utile et non évidente, aux termes de la définition formulée dans la *Loi sur les brevets*, et peut donc faire l'objet d'un brevet au Canada. Il renvoie aussi l'affaire au commissaire aux brevets en l'autorisant à accorder un brevet à l'oncosouris de Harvard.

La décision majoritaire de renverser la décision du tribunal inférieur et de permettre à l'oncosouris de Harvard de faire l'objet d'un brevet au Canada repose sur sept constations essentielles.

La **première** constatation, et celle qui a le plus de portée pour le public, est qu'il est incorrect que les tribunaux tiennent compte d'arguments ayant trait à la politique gouvernementale lorsqu'ils rendent un jugement. Monsieur le juge Rothstein, au nom de la majorité, a déclaré que l'endroit indiqué pour débattre des questions reliées à la politique gouvernementale sur la brevetabilité des formes de vie complexes est le Parlement, et non pas les tribunaux d'appel.

La **deuxième** constatation est que, d'après l'analyse déjà effectuée par la Cour suprême du Canada sur la brevetabilité de formes de vie complexes, les organismes vivants ne sont pas nécessairement exclus de la protection par brevet au Canada. Ainsi, la majorité a conclu qu'elle se devait de faire preuve de prudence, mais sans nécessairement faire preuve de restriction en établissant si l'oncosouris de Harvard peut faire l'objet d'un brevet en vertu de l'actuelle *Loi sur les brevets*.

La **troisième** constatation est que les intentions du Parlement au sujet de l'interprétation de la *Loi sur les brevets* du Canada sont similaires à celles du Congrès américain puisque notre loi s'est inspirée de la réglementation américaine et utilise en général le même langage. Ainsi, la majorité a établi que les conclusions de la cour suprême des États-Unis, selon lesquelles la définition du terme « invention » contenue dans leur loi sur les brevets incluait les formes de vie supérieures, étaient pertinentes et avaient une valeur probante pour les tribunaux canadiens. En se fondant sur cette constatation, la majorité a décrété que l'oncosouris de Harvard et ses rejetons transgéniques étaient des compositions artificielles de matières en vertu de la *Loi sur les brevets* du Canada.

La **quatrième** constatation est que la Division d'appel s'est vue obligée d'entendre l'appel de Harvard en la présente instance si elle jugeait incorrect le raisonnement du juge de la Section de première instance et du commissaire. La raison sous-tendant le recours à un examen si élevé pour une décision d'un tribunal inférieur et du commissaire est que la cause comprenait l'interprétation d'une clause fondamentale de la *Loi sur les brevets*, soit la définition du terme « invention », et constituerait sans doute un précédent important.

La cinquième constatation est que le commissaire et le juge de la Section de première instance ont commis une erreur de droit en décidant que l'oncosouris de Harvard et ses rejetons transgéniques n'étaient pas des « inventions utiles » parce que toutes leurs caractéristiques physiques n'étaient pas sous le contrôle *complet* de leurs inventeurs. Selon la majorité, l'examen correct de l'utilité devait être plus rigoureux. Il s'agissait d'établir si un inventeur contrôle les éléments d'une invention qui la rendent utile (en l'instance, le fait que les souris sont sujettes au cancer). La majorité a tranché que l'oncosouris de Harvard et ses rejetons transgéniques satisfont à cet examen plus rigoureux pour en établir l'utilité.

La sixième constatation est que le commissaire avait commis une erreur de droit en divisant l'invention de l'oncosouris en deux phases : la première, qui avait trait à la conception originale, a été jugée brevetable et la deuxième, qui avait trait aux lois de la nature, a été jugée non brevetable. Selon la majorité, cette distinction n'était pas logique. Le commissaire a incorrectement refusé d'accorder à Harvard un brevet pour son oncosouris en invoquant que ces animaux transgéniques n'étaient que le résultat de la deuxième phase, la phase non brevetable, alors qu'en réalité il s'agissait du résultat des deux phases.

La septième, et dernière constatation essentielle, est que la définition du terme « invention » contenue dans la *Loi sur les brevets* ne pouvait être élargie pour inclure les êtres humains. Le raisonnement de la majorité s'appuie sur le fait que l'octroi de brevets est un droit de propriété et que le concept de la propriété ne peut s'appliquer à des êtres humains en vertu de la common law et de la Charte canadienne des droits et libertés.

Monsieur le juge Issac a émis une opinion dissidente, jugeant que la majorité aurait dû accorder une norme d'examen plus rigoureuse à la décision du commissaire. Il estime que la question de la brevetabilité des inventions relevait clairement du champ de compétence du commissaire. En conséquence, il juge que le critère d'examen de la décision du commissaire devrait être le caractère raisonnable et non pas le bien-fondé. De plus, il a conclu que les motifs invoqués par le commissaire pour refuser d'accorder un brevet à l'oncosouris de Harvard étaient adéquatement fondés sur l'intérêt public. Ces motifs justifiaient une norme très rigoureuse d'examen, surtout compte tenu des divisions sur le plan moral qu'entraîne cette cause.

Il convient de souligner que Messieurs les juges Linden et Rothstein ont déclaré dans les motifs du jugement majoritaire que « c'est le Parlement et non les tribunaux qui établit les limites de la brevetabilité ». Cette déclaration est importante pour le CCCB, puisqu'une partie de notre mandat est d'obtenir les points de vue des Canadiens et de conseiller le gouvernement canadien sur la façon dont il devrait traiter la question du brevetage des formes de vie supérieures.

La Division d'appel de la cour fédérale a accordé au gouvernement du Canada le droit d'en appeler de cette décision auprès de la Cour suprême du Canada dans les 60 jours suivant le jugement rendu le 3 août 2000.

Résumé des préoccupations pertinentes

Le CCCB fait remarquer que le commissaire aux brevets peut soumettre une demande à la Division d'appel de la cour fédérale pour surseoir à l'exécution de son propre jugement, avant de déposer un appel à la Cour suprême. Si le jugement ne fait pas l'objet d'un appel, le commissaire doit alors se conformer au jugement et accorder un brevet à la demande en litige. Le commissaire doit aussi accorder des brevets pour les formes de vie comprises dans la portée du jugement.

Il est aussi important de noter que le jugement rendu à la suite de l'appel déclare que l'appel porte sur l'interprétation de la *Loi sur les brevets* et sur la brevetabilité de l'objet en question (formes de vie supérieures). Le débat ne cherche pas à déterminer si l'objet est une forme de vie supérieure non humaine, par exemple un primate ou une plante. Il n'existe aucune restriction selon laquelle l'article 2 ne s'applique qu'aux formes de vie supérieures non humaines, puisque d'autres formes de vie supérieures qui sont nouvelles et utiles peuvent satisfaire à cette exigence.

Il est aussi important de noter qu'après avoir fait une demande au Bureau des brevets, notre conseiller juridique a été informé que si le jugement ne fait pas l'objet d'un appel, toute forme de vie « inférieure aux animaux », comme les plantes, est brevetable. Toutefois, le Bureau des brevets canadien n'a pas adopté de politique officielle sur cette question pour l'instant. De plus, tel que stipulé dans l'article [127], la *Loi sur les brevets* ne peut s'appliquer aux êtres humains, en partie à cause de l'article 7 de la Charte canadienne des droits et libertés. En outre, le jugement ne précise pas si les éléments du corps humain, y compris les gènes et les produits et procédés génétiques, sont brevetables. Par contre, à l'article [128] il est indiqué que cette question doit être tranchée par les tribunaux ou le Parlement.

Nous remarquons que bien que le jugement ne fasse aucun commentaire sur la brevetabilité des primates — les primates étant des animaux non humains —, toute invention qui se rapporte à un primate et qui est nouvelle, utile, non évidente, une composition de matières et requiert de la créativité et de l'ingéniosité (pas seulement la loi de la nature) serait aussi brevetable.

Dans leur ensemble, les questions entourant la brevetabilité de la biotechnologie feront l'objet de discussions à l'échelle internationale. La prochaine série de négociations commerciales multilatérales devrait commencer cette année. L'alinéa 27.3b) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) porte sur la brevetabilité des formes de vie supérieures. L'application de cet alinéa permet aux membres de l'OMC de ne pas accorder de brevet aux plantes, aux animaux et aux procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes et d'animaux. Certains membres prônent un élargissement de la portée de cet alinéa, alors que d'autres (p. ex., les États-Unis) favorisent une diminution de sa portée ou éventuellement la disparition de cet alinéa. Le Canada serait plus à même de contribuer à ce débat s'il adoptait une politique officielle sur cette question avant le début des négociations.

Conclusions

Compte tenu des remarques précédentes, le CCCB recommande ce qui suit :

Premièrement, le CCCB est d'accord avec les recommandations de la Division d'appel de la cour fédérale selon lesquelles c'est le Parlement, et non les tribunaux, qui doit élaborer la politique officielle à l'égard de la brevetabilité des formes de vie supérieures (et la distinction entre des formes de vie « inférieures» et « supérieures »).

Deuxièmement, le CCCB est d'avis que, jusqu'à présent, les Canadiens n'ont pas eu l'occasion de débattre toutes les questions morales, éthiques et sociales qui sont en jeu. Il croit que les lois canadiennes doivent refléter les valeurs partagées par les Canadiens.

Troisièmement, le CCCB estime que la décision d'en appeler ou non du jugement de la Cour d'appel sera un précédent. Si le jugement est maintenu, les tribunaux auront *de facto* tranché sur un enjeu politique qui, selon le CCCB, relève du Parlement. En outre, jusqu'à ce que le Parlement ait traité ces questions, les préoccupations actuelles de la population sur les produits et procédés biologiques qui sont brevetables resteront sans réponse. Même si le jugement fait l'objet d'un appel, cela n'élimine en rien la nécessité pour le Parlement de se pencher sur cette question qui, en fin de compte, relève de la politique gouvernementale.

Quatrièmement, le CCCB encourage le gouvernement du Canada à prendre toutes les mesures raisonnables et faisables pour faciliter l'examen parlementaire de la question de la brevetabilité des produits et procédés biologiques. Ce faisant, il serait préférable d'avoir recours à un mécanisme approprié pour « arrêter le temps » pendant la durée de l'examen parlementaire. À cet égard, deux options sont envisagées par le CCCB :

OPTION 1

Le CCCB encourage le gouvernement du Canada à *entamer immédiatement l'examen parlementaire pour envisager de modifier la Loi sur les brevets*, en vue d'exclure explicitement, le cas échéant, certaines classes de formes de vie supérieures, comme les primates, le corps humain et des espèces végétales précises. Le Parlement pourrait aussi envisager d'ajouter une clause (comme l'ordre public et la clause morale qui se retrouve dans la Convention sur le brevet européen) dans le cadre du régime d'octroi de brevets en vigueur, ce qui permettrait de tenir compte des politiques officielles lors de l'examen de chaque demande de brevet. Une fois ce processus intérimaire mis en place, le gouvernement du Canada conseillerait le Parlement, au besoin, sur les modifications à apporter aux dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*. Le CCCB contribuerait à ce processus en consultant les Canadiens sur les enjeux du débat et en faisant rapport des résultats ainsi obtenus.

OPTION 2

Le CCCB encourage le gouvernement du Canada à *soumettre une requête en autorisation d'en appeler de la décision de la Division d'appel de la cour fédérale sur l'oncosouris de Harvard auprès de la Cour suprême du Canada*. Pendant que cette requête sera entendue, le gouvernement du Canada pourrait conseiller le Parlement, au besoin, sur les modifications à apporter aux dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*. Le CCCB contribuerait à ce processus en consultant les Canadiens sur les enjeux du débat et en faisant rapport des résultats ainsi obtenus.

La majorité des membres du CCCB privilégient l'option 1. Une minorité favorise l'option 2 et estime que cette question très importante touchant la politique officielle ne devrait pas passer par les tribunaux, mais plutôt par le Parlement, et qu'un débat public exhaustif sur le brevetage des formes de vie supérieures devrait éclairer les délibérations du Parlement. Un appel assorti d'un sursis du jugement de la Division d'appel de la cour fédérale pourrait permettre de mettre en œuvre un tel processus. Ceux qui appuient l'option 1 ont reconnu ce point, mais croient qu'un appel pourrait entraîner de longues procédures et que le Parlement attendrait la décision de la Cour suprême avant d'amorcer l'examen souhaité.